

ROYAUME DE BELGIQUE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

11-01-2017

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDRAAD VAN STATE
WETGEVING

FEVRIER 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016; article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37 bis, 38, 81bis et 95 §3 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 18 et 25 octobre 2016, les 8 et 22 novembre 2016 et les 6 et 20 décembre 2016

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 26 octobre 2016, les 4, 9, 16, 17, 23 et 25 novembre 2016, les 1, 8, 14, 15 et 16 décembre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 9 novembre 2016, 13 et 15 décembre 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALENDRONATE VITAMINE D3 TEVA GENERICS 70 mg/2800 IE, ALENDRONATE VITAMINE D3 TEVA GENERICS 70 mg/5600 IE, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg, ATORVASTATIN BEPB 10 mg, ATORVASTATIN BEPB 20 mg, ATORVASTATIN BEPB 40 mg, ATORVASTATIN BEPB 80 mg, BLEOMYCINE ACCORD 15000IU, CLOPIDOGREL EUROGENERICS 75 mg, CLOPIDOGREL KRKA 75 mg, COSENTYX 150 mg/ml, DIOVANE 160 mg (Pi-Pharma), EMCONCOR 10 mg (Pi-Pharma), EMCONCOR MITIS 5 mg (Pi-Pharma), EXFORGE 10 mg/160 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 10

FEBRUARI 2017. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016; artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37 bis, 38, 81bis en 95 §3 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 en 25 oktober 2016, 8 en 22 november 2016 en 6 en 20 december 2016

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 oktober 2016, 4, 9, 16, 17, 23 en 25 november 2016, 1, 8, 14, 15 en 16 december 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 9 november 2016, 13 en 15 december 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALENDRONATE VITAMINE D3 TEVA GENERICS 70 mg/2800 IE, ALENDRONATE VITAMINE D3 TEVA GENERICS 70 mg/5600 IE, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg, ATORVASTATIN BEPB 10 mg, ATORVASTATIN BEPB 20 mg, ATORVASTATIN BEPB 40 mg, ATORVASTATIN BEPB 80 mg, BLEOMYCINE ACCORD 15000IU, CLOPIDOGREL EUROGENERICS 75 mg, CLOPIDOGREL KRKA 75 mg, COSENTYX 150 mg/ml, DIOVANE 160 mg (Pi-Pharma), EMCONCOR 10 mg (Pi-Pharma), EMCONCOR MITIS 5 mg (Pi-Pharma), EXFORGE 10 mg/160 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 10

mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg (Pi-Pharma), FLOLAN 0,5 mg, FLOLAN 1,5 mg, GEMCITABINE AB 40 mg/ml, IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, MEKINIST 0,5 mg, MEKINIST 2 mg, NEVIRAPINE MYLAN 400 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, OLMESARTAN KRKA 10 mg, OLMESARTAN KRKA 20 mg, OLMESARTAN KRKA 40 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg, PAROXETINE SANDOZ 20 mg, PAROXETINE SANDOZ 30 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,18 mg, SIKLOS 100 mg, SIMVASTATIN BEPB 20 mg, SIMVASTATIN BEPB 40 mg, SIMVASTATINE EG 20 mg, SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg, TAFINLAR 50 mg, TAFINLAR 75 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 8 décembre 2016 en ce qui concerne la spécialité MEKINIST;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 8 décembre 2016 en ce qui concerne la spécialité TAFINLAR;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 5, 8, 12, 13, 14, 19, 21, 22 et 23 décembre 2016 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1^{er}. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1^{er} et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma), EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg (Pi-Pharma), FLOLAN 0,5 mg, FLOLAN 1,5 mg, GEMCITABINE AB 40 mg/ml, IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, MEKINIST 0,5 mg, MEKINIST 2 mg, NEVIRAPINE MYLAN 400 mg, OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, OLMESARTAN KRKA 10 mg, OLMESARTAN KRKA 20 mg, OLMESARTAN KRKA 40 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg, PAROXETINE SANDOZ 20 mg, PAROXETINE SANDOZ 30 mg, PRAMIPEXOL TEVA 0,18 mg, SIKLOS 100 mg, SIMVASTATIN BEPB 20 mg, SIMVASTATIN BEPB 40 mg, SIMVASTATINE EG 20 mg, SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg, TAFINLAR 50 mg, TAFINLAR 75 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MEKINIST een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 december 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TAFINLAR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 december 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 5, 8, 12, 13, 14, 19, 21, 22 en 23 december 2016 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ALENDRONATE VITAMIN(E) D3 TEVA GENERICS TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BB03								
B-230	3333-333	4 comprimés, 70 mg / 2800 IU	4 tabletten, 70 mg / 2800 IU	G	11,21	11,21	1,40	2,33
	3333-333				5,2700	5,2700		
B-230	3333-333	12 comprimés, 70 mg / 2800 IU	12 tabletten, 70 mg / 2800 IU	G	20,67	20,67	3,35	5,59
	3333-333				12,6400	12,6400		
B-230 *	7718-067	1 comprimé, 70 mg / 2800 IU	1 tablet, 70 mg / 2800 IU	G	1,3592	1,3592		
B-230 **	7718-067	1 comprimé, 70 mg / 2800 IU	1 tablet, 70 mg / 2800 IU	G	1,1167	1,1167		
B-230 ***	7718-067	1 comprimé, 70 mg / 2800 IU	1 tablet, 70 mg / 2800 IU	G	1,3515	1,3515	0,2792	0,4658
ALENDRONATE VITAMIN(E) D3 TEVA GENERICS TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BB03								
B-230	3333-333	4 comprimés, 70 mg / 5600 IU	4 tabletten, 70 mg / 5600 IU	G	11,21	11,21	1,40	2,33
	3333-333				5,2700	5,2700		
B-230	3333-333	12 comprimés, 70 mg / 5600 IU	12 tabletten, 70 mg / 5600 IU	G	20,67	20,67	3,35	5,59
	3333-333				12,6400	12,6400		
B-230 *	7718-075	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	1 tablet, 70 mg / 5600 IU	G	1,3592	1,3592		
B-230 **	7718-075	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	1 tablet, 70 mg / 5600 IU	G	1,1167	1,1167		
B-230 ***	7718-075	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	1 tablet, 70 mg / 5600 IU	G	1,3515	1,3515	0,2792	0,4658
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg AUROBINDO PHARMA ATC: J01CR02								
B-107	3333-333	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	G	9,75	9,75	1,10	1,83
	3333-333				4,1300	4,1300		
B-107	3333-333	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	G	14,38	14,38	2,05	3,42
	3333-333				7,7400	7,7400		
B-107 *	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,4995	0,4995		
B-107 **	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,4100	0,4100		
B-107 ***	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,4966	0,4966	0,1025	0,1710
ATORVASTATIN BEPB 10 mg BEPHARBEL (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,07	9,07	0,95	1,59
	3333-333				3,6000	3,6000		
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,01	13,01	1,77	2,95
	3333-333				6,6700	6,6700		
B-41 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0861	0,0861		
B-41 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0707	0,0707		
B-41 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0177	0,0295
ATORVASTATIN BEPB 20 mg BEPHARBEL (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	3333-333	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,19	11,19	1,39	2,32
	3333-333				5,2500	5,2500		
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,93	23,93	3,97	6,67
	3333-333				15,4300	15,4300		
B-41 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1991	0,1991		

B-41 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1636	0,1636		
B-41 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1948	0,1948	0,0397	0,0667
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3333-333	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	1,37	2,28
	3333-333				5,1500	5,1500		
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,93	23,93	3,97	6,67
	3333-333				15,4300	15,4300		
B-41 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1991	0,1991		
B-41 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1636	0,1636		
B-41 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1948	0,1948	0,0397	0,0667
ATORVASTATIN BEPB 80 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3333-333	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,19	11,19	1,39	2,32
	3333-333				5,2500	5,2500		
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,93	23,93	3,97	6,67
	3333-333				15,4300	15,4300		
B-41 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1991	0,1991		
B-41 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1636	0,1636		
B-41 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1948	0,1948	0,0397	0,0667
BLEOMYCINE ACCORD 15000 IU		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DC01				
	7717-796	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 15000 IU		8,6500	8,6500		
A-25 *	7717-796	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 15000 IU	G	11,1600	11,1600		
A-25 **	7717-796	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 15000 IU	G	9,1700	9,1700		
CLOPIDOGREL KRKA 75 mg		KRKA D.D.		ATC: B01AC04				
B-243	3333-333	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17
	3333-333				2,6500	2,6500		
B-243	3333-333	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	14,68	14,68	2,11	3,52
	3333-333				7,9700	7,9700		
B-243	3333-333	100 comprimés pelliculés, 75 mg	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	16,62	16,62	2,52	4,19
	3333-333				9,4900	9,4900		
B-243 *	7717-929	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1225	0,1225		
B-243 **	7717-929	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1006	0,1006		
B-243 ***	7717-929	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1217	0,1217	0,0252	0,0419
CLOPIDROGEL EUROGENERICS 75 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AC04				
B-243	3333-333	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17
	3333-333				2,6500	2,6500		
B-243	3333-333	98 comprimés pelliculés, 75 mg	98 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	16,39	16,39	2,47	4,11
	3333-333				9,3000	9,3000		
B-243 *	7717-911	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1224	0,1224		
B-243 **	7717-911	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1006	0,1006		
B-243 ***	7717-911	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1218	0,1218	0,0252	0,0419
DIOVANE 160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA03				
B-224	3333-333	56 comprimés pelliculés, 160 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	R	21,12	21,12	3,44	5,74
	3333-333				12,9900	12,9900		
B-224 *	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	R	0,2723	0,2723	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	R	0,2237	0,2237		
B-224 ***	7702-855	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	R	0,2596	0,2596	0,0491	0,0824

GEMCITABINE AB 40 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		ATC: L01BC05			
	7717-804	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		6,7800	6,7800	
A-24 *	7717-804	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	8,7500	8,7500	
A-24 **	7717-804	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	7,1900	7,1900	
GEMCITABINE AB 40 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		ATC: L01BC05			
	7717-812	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		31,4500	31,4500	
A-24 *	7717-812	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	40,4500	40,4500	
A-24 **	7717-812	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	33,3400	33,3400	
GEMCITABINE AB 40 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		ATC: L01BC05			
	7717-820	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		62,8900	62,8900	
A-24 *	7717-820	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	73,7700	73,7700	
A-24 **	7717-820	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	66,6600	66,6600	
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg (Impexco)		IMPEXCO		ATC: N05AH03			
B-72	3333-333	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	85,92	85,92	7,90
	3333-333				70,5200	70,5200	11,90
B-72	3333-333	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	116,68	116,68	9,80
	3333-333				98,7100	98,7100	14,80
B-72 *	7718-026	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	1,1402	1,1402	
B-72 **	7718-026	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	1,0677	1,0677	
B-72 ***	7718-026	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	1,1452	1,1452	0,1000
							0,1510
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg (Impexco)		IMPEXCO		ATC: N05AH03			
B-72	3333-333	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	43,00	43,00	6,66
	3333-333				32,2500	32,2500	11,21
B-72	3333-333	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	62,37	62,37	9,39
	3333-333				49,3400	49,3400	14,80
B-72 *	7718-018	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	0,6062	0,6062	
B-72 **	7718-018	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	0,5337	0,5337	
B-72 ***	7718-018	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	0,5910	0,5910	0,0958
							0,1510
OLMESARTAN KRKA 10 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA08			
B-224	3333-333	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,79	13,79	1,93
	3333-333				7,2800	7,2800	3,22
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	32,19	32,19	5,14
	3333-333				22,7200	22,7200	8,63
B-224 *	7717-937	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2992	0,2992	
B-224 **	7717-937	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2457	0,2457	
B-224 ***	7717-937	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524
							0,0881
OLMESARTAN KRKA 20 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA08			
B-224	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	13,79	13,79	1,93
	3333-333				7,2800	7,2800	3,22
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	32,19	32,19	5,14
	3333-333				22,7200	22,7200	8,63
B-224 *	7717-945	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2992	0,2992	
B-224 **	7717-945	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2457	0,2457	
B-224 ***	7717-945	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524
							0,0881
OLMESARTAN KRKA 40 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA08			

B-224	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	13,79	13,79	1,93	3,22
	3333-333				7,2800	7,2800		
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	32,19	32,19	5,14	8,63
	3333-333				22,7200	22,7200		
B-224 *	7717-952	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7717-952	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7717-952	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
PAROXETINE SANDOZ 20 mg (Impexco)		IMPEXECO		ATC: N06AB05				
B-73	3333-333	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	19,62	19,62	3,14	5,23
	3333-333				11,8300	11,8300		
B-73	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,87	34,87	5,51	9,27
	3333-333				25,0800	25,0800		
B-73 *	7718-034	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3237	0,3237		
B-73 **	7718-034	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2658	0,2658		
B-73 ***	7718-034	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3042	0,3042	0,0551	0,0927
PAROXETINE SANDOZ 30 mg (Impexco)		IMPEXECO		ATC: N06AB05				
B-73	3333-333	60 comprimés pelliculés, 30 mg	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	30,10	30,10	4,84	8,13
	3333-333				20,8700	20,8700		
B-73	3333-333	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	42,55	42,55	6,60	11,10
	3333-333				31,8500	31,8500		
B-73 *	7718-042	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4087	0,4087		
B-73 **	7718-042	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3376	0,3376		
B-73 ***	7718-042	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3810	0,3810	0,0660	0,1110
SIKLOS 100 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01XX05				
A-123	3333-333	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg		88,65	88,65	0,00	0,00
	3333-333				73,0100	73,0100		
A-123 *	7717-960	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		0,8450	0,8450		
A-123 **	7717-960	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		0,7739	0,7739		
A-123 ***	7717-960	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		0,8420	0,8420	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01		
B-41	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,26	9,26	0,99	1,66
	3333-333				3,7500	3,7500		
B-41	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,69	12,69	1,70	2,84
	3333-333				6,4200	6,4200		
B-41	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	2,30	3,83
	3333-333				8,6700	8,6700		
B-41 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1142	0,1142		
B-41 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0938	0,0938		
B-41 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1135	0,1135	0,0235	0,0391
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01		
B-41	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	1,37	2,28
	3333-333				5,1500	5,1500		
B-41	3333-333	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,29	11,29	1,41	2,36
	3333-333				5,3300	5,3300		
B-41	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,03	20,03	3,22	5,37
	3333-333				12,1500	12,1500		
B-41 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1600	0,1600		
B-41 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1314	0,1314		
B-41 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1590	0,1590	0,0329	0,0548
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA01		

voir aussi chapitre: IV)

B-41	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,08	22,08	3,66	6,10
	3333-333				13,8000	13,8000		
B-41 *	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1400	0,1400		
B-41 **	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1150	0,1150		
B-41 ***	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0288	0,0480
SIMVASTATINE EG 20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01								
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	2,30	3,83
	3333-333				8,6700	8,6700		
B-41 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1119	0,1119		
B-41 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0919	0,0919		
B-41 ***	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1112	0,1112	0,0230	0,0383

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: J01CA04								
	0703-132	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml		9,5400	9,5400		
B-107 *	0703-132	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml	R	1,2310	1,2310	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0703-132	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml	R	1,0110	1,0110		
EMCONCOR 10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C07AB07								
B-15	2991-065	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	13,57	13,57	1,88	3,14
	2991-065				7,1000	7,1000		
B-15 *	7700-842	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,1636	0,1636	+0,0000	+0,0000
B-15 **	7700-842	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,1345	0,1345		
B-15 ***	7700-842	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,1628	0,1628	0,0336	0,0561
EMCONCOR MITIS 5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C07AB07								
B-15	2991-040	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	9,50	9,50	1,04	1,74
	2991-040				3,9300	3,9300		
B-15 *	7700-834	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,0905	0,0905	+0,0000	+0,0000
B-15 **	7700-834	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,0745	0,0745		
B-15 ***	7700-834	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	R	0,0901	0,0901	0,0186	0,0311

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg				BEPHARBEL		ATC: A02BC02		
B-48	3333-333	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	11,77	11,77	1,51	2,52
	3333-333				5,7000	5,7000		
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg				BEPHARBEL		ATC: A02BC02		
B-48	3333-333	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	27,37	27,37	4,45	7,48
	3333-333				18,4600	18,4600		
B-48 *	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2431	0,2431		
B-48 **	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,1997	0,1997		
B-48 ***	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2338	0,2338	0,0454	0,0763

b) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

b) in § 30000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
						ATC: A02BC01		
C-31	3333-333	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	12,69	12,69	5,67	5,67
	3333-333				6,4200	6,4200		

c) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg				BEPHARBEL		ATC: A02BC02		
C-31 *	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2431	0,2431		
C-31 **	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,1997	0,1997		
C-31 ***	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2338	0,2338	0,1000	0,1510

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 1320101, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 1320101, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf		
NEVIRAPINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: J05AG01				
A-20	3333-333	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	107,14	107,14	0,00	0,00
	3333-333				89,9700	89,9700		
A-20 *	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	3,4160	3,4160		
A-20 **	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	3,1790	3,1790		
A-20 ***	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	3,4231	3,4231	0,0000	0,0000

b) au § 1320102, la spécialité suivante est insérée:

b) in § 1320102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
NEVIRAPINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: J05AG01				
A-20	3333-333	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	107,14	107,14	0,00	0,00
	3333-333				89,9700	89,9700		
A-20 *	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	3,4160	3,4160		
A-20 **	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	3,1790	3,1790		
A-20 ***	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	3,4231	3,4231	0,0000	0,0000

c) au § 1550100, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 1550100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19				
	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		24,5400	24,5400		
A-28 *	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	31,6700	31,6700		
A-28 **	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	26,0100	26,0100		
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19				
	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		61,3800	61,3800		
A-28 *	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	72,1700	72,1700		
A-28 **	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	65,0600	65,0600		
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19				
	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		208,7700	208,7700		
A-28 *	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor	G	228,4100	228,4100		

		pour perfusion, 20 mg/ml	oplossing voor infusie, 20 mg/ml					
A-28 **	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	221,3000	221,3000		

d) au § 1550200, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX19			
	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		24,5400	24,5400		
A-28 *	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	31,6700	31,6700		
A-28 **	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	26,0100	26,0100		
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX19			
	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		61,3800	61,3800		
A-28 *	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	72,1700	72,1700		
A-28 **	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	65,0600	65,0600		
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX19			
	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		208,7700	208,7700		
A-28 *	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	228,4100	228,4100		
A-28 **	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	221,3000	221,3000		

e) au § 2490000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in § 2490000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3333-333	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3333-333	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor		190,2283	190,2283		

		mg/ml	injectie, 50 mg/ml					
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		

f) au § 2870000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) in § 2870000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
BENEPALI 50 mg/ml BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3333-333	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		
BENEPALI 50 mg/ml BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3333-333	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		

g) au § 3150000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) in § 3150000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
BENEPALI 50 mg/ml BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3333-333	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		
BENEPALI 50 mg/ml BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3333-333	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		

h) au § 3380100, la spécialité suivante est insérée:

h) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01		
	0794-297	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg		6,4200	6,4200		
B-48 **	0794-297	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2321	0,2321		

i) au § 3510000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) in § 3510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-281	3333-333	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-281 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-281 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-281	3333-333	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-281 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-281 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		

j) au § 3620000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EXFORGE 10 mg/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DB01				
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-224 *	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1060	1,1060		
B-224 **	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,0335	1,0335		

B-224 ***	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-224 *	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-224 **	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-224 ***	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-224 *	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-224 **	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-224 ***	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		115,90	115,90	9,80	14,80
	3333-333				98,0000	98,0000		
B-224 *	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1326	1,1326		
B-224 **	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0600	1,0600		
B-224 ***	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1372	1,1372	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24	103,24	9,80	14,80
	3333-333				86,3900	86,3900		
B-224 *	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-224 **	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-224 ***	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-224	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24	103,24	9,80	14,80
	3333-333				86,3900	86,3900		
B-224 *	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-224 **	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-224 ***	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

k) au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) in § 4690000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg				TEVA PHARMA BELGIUM				
				ATC: N04BC05				
B-76	2737-021	30 comprimés, 0,18 mg	30 tabletten, 0,18 mg	G	12,31	12,31	1,62	2,70
	2737-021				6,1200	6,1200		
B-76	2737-047	100 comprimés, 0,18 mg	100 tabletten, 0,18 mg	G	24,95	24,95	4,11	6,91
	2737-047				16,3200	16,3200		
B-76 *	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2106	0,2106		
B-76 **	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1730	0,1730		
B-76 ***	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2050	0,2050	0,0411	0,0691

l) au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EXFORGE 10 mg/160 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA					ATC: C09DB01			
B-306	3333-333	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg		113,24 95,5500	113,24 95,5500	9,80	14,80
B-306 *	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1060	1,1060		
B-306 **	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,0335	1,0335		
B-306 ***	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA					ATC: C09DX01			
B-306	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24 95,5500	113,24 95,5500	9,80	14,80
B-306 *	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-306 **	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-306 ***	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA					ATC: C09DX01			
B-306	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24 95,5500	113,24 95,5500	9,80	14,80
B-306 *	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-306 **	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-306 ***	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA					ATC: C09DX01			
B-306	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		115,90 98,0000	115,90 98,0000	9,80	14,80
B-306 *	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1326	1,1326		
B-306 **	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0600	1,0600		
B-306 ***	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1372	1,1372	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA					ATC: C09DX01			
B-306	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24 86,3900	103,24 86,3900	9,80	14,80
B-306 *	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-306 **	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-306 ***	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA					ATC: C09DX01			
B-306	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24 86,3900	103,24 86,3900	9,80	14,80
B-306 *	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-306 **	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-306 ***	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

m) au § 5470000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) in § 5470000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf		
FLOLAN 0,5 mg NF		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: B01AC09				
	7717-895	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,5 mg	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,5 mg		44,2100	44,2100		
A-70 *	7717-895	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg + 1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,5 mg	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg + 1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,5 mg	R	53,9700	53,9700	+0,0000	+0,0000
A-70 **	7717-895	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg + 1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,5 mg	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg + 1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,5 mg	R	46,8600	46,8600		
FLOLAN 1,5 mg NF		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: B01AC09				
	7717-903	1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 30 µg/ml + 2 flacons injectables 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 30 µg/ml	1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml + 2 injectieflacons 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml		55,0900	55,0900		
A-70 *	7717-903	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 30 µg/ml + 1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 30 µg/ml	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml + 1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml	R	65,5100	65,5100	+0,0000	+0,0000
A-70 **	7717-903	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 30 µg/ml + 1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 30 µg/ml	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml + 1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml	R	58,4000	58,4000		

n) au § 5500000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
EXFORGE 10 mg/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DB01				
B-309	3333-333	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-309 *	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1060	1,1060		
B-309 **	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,0335	1,0335		
B-309 ***	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DX01				
B-309	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-309 *	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-309 **	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-309 ***	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09DX01				

B-309	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-309 *	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-309 **	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-309 ***	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-309	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		115,90	115,90	9,80	14,80
	3333-333				98,0000	98,0000		
B-309 *	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1326	1,1326		
B-309 **	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0600	1,0600		
B-309 ***	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1372	1,1372	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-309	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24	103,24	9,80	14,80
	3333-333				86,3900	86,3900		
B-309 *	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-309 **	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-309 ***	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-309	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24	103,24	9,80	14,80
	3333-333				86,3900	86,3900		
B-309 *	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-309 **	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-309 ***	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

o) au § 5510000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
				1	ex- usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
EXFORGE 10 mg/160 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DB01				
B-310	3333-333	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-310 *	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1060	1,1060		
B-310 **	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,0335	1,0335		
B-310 ***	7718-083	1 comprimé, 160 mg / 10 mg	1 tablet, 160 mg / 10 mg		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-310	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-310 *	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-310 **	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		
B-310 ***	7718-117	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-310	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		113,24	113,24	9,80	14,80
	3333-333				95,5500	95,5500		
B-310 *	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1060	1,1060		
B-310 **	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0335	1,0335		

B-310 ***	7718-125	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1101	1,1101	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-310	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		115,90	115,90	9,80	14,80
	3333-333				98,0000	98,0000		
B-310 *	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1326	1,1326		
B-310 **	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0600	1,0600		
B-310 ***	7718-133	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,1372	1,1372	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-310	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24	103,24	9,80	14,80
	3333-333				86,3900	86,3900		
B-310 *	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-310 **	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-310 ***	7718-091	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA				ATC: C09DX01				
B-310	3333-333	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten		103,24	103,24	9,80	14,80
	3333-333				86,3900	86,3900		
B-310 *	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0069	1,0069		
B-310 **	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9344	0,9344		
B-310 ***	7718-109	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0081	1,0081	0,1000	0,1510

p) le § 5700000 est supprimé (REVOLADE);

p) § 5700000 wordt geschrapt (REVOLADE);

q) il est inséré un § 5700100, rédigé comme suit:

q) er wordt een § 5700100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5700100

Paragraaf 5700100

a) La spécialité Revolade fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique, qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie, et qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

a) De specialiteit Revolade komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van thrombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische immuun thrombocytopenische purpura (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie splenectomie is gecontraïndiceerd, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, OU

- de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, OF

- le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, OU

- de bloedplaatjesconcentratie daalt onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden, OF

- présente une contre-indication documentée aux corticostéroïdes.

- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

De contra-indicatie voor splenectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag.

c)

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid

médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, ainsi que le rapport de la consultation pluridisciplinaire en cas de patient non splénectomisé;
- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Revolade, associé à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité Revolade a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

3. Le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité Revolade sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 5700000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est

ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, alsook het rapport van het multidisciplinair overleg in het geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt;
- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 10^9/L$; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met Revolade geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend geneesheer, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Revolade doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. Hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

3. De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit Revolade heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 5700000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode

arrivée à échéance. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité Revolade a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, c)2. ou c)3. ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de Revolade et d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

ten einde loopt. De vergoeding zal verleend worden door de adviserend geneesheer, telkens op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Revolade doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. Hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1., c)2. of c)3. hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van Revolade met een specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REVOLADE 25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: B02BX05								
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		922,3600	922,3600		
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		35,1718	35,1718		
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		34,9179	34,9179		
REVOLADE 50 mg NOVARTIS PHARMA ATC: B02BX05								
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		1844,7100	1844,7100		
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		70,0893	70,0893		
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		69,8354	69,8354		

r) il est inséré un § 5700200, rédigé comme suit:

r) er wordt een § 5700200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5700200

a) La spécialité Revolade fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un enfant de 1 an ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le diagnostic de PTI a été établi au moins depuis un an
- le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré au moins un traitement antérieur (corticostéroïdes et/ou IV Immunoglobulines)
- ou le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ et le traitement avec corticostéroïdes et/ou IV Immunoglobulines ne peut être poursuivi pour raisons médicales.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné;

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observées ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, ainsi que le rapport de la consultation pluridisciplinaire en cas de patient non splénectomisé.

- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Revolade, associé à une amélioration des saignements.

Paragraaf 5700200

a) De specialiteit Revolade komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van thrombocytopenie bij een kind van 1 jaar of ouder, die aan chronische immuun thrombocytopenische purpura (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- diagnose van ITP werd reeds een jaar geleden vastgesteld
- de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks tenminste een voorafgaande behandeling (corticosteroïden en/of IV immunoglobulinen)
- of de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ en de behandeling met corticosteroïden en/of IV immunoglobulinen kan niet verder gezet worden omwille van medische redenen.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, alsook het rapport van het multidisciplinair overleg in het geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt.

- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 10^9/L$; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met Revolade geassocieerd aan een verbetering

van de bloedingen.

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément :

- atteste que ce traitement avec la spécialité Revolade a été efficace notamment sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

- d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital ou par un pédiatre attaché à un centre d'hématologie et expérimenté dans le traitement du PTI chez l'enfant.

- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, ou c)2 ci-dessus.

- f) Le remboursement simultané de Revolade et d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend geneesheer, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Revolade doeltreffend was, vooral op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. Hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

- d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis of door een pediater verbonden aan een hematologisch centrum en met ervaring in de behandeling van ITP bij kinderen.

- e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1. of c)2. hierboven.

- f) De gelijktijdige vergoeding van Revolade met een specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
REVOLADE 25 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: B02BX05			
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		922,3600	922,3600		
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		35,1718	35,1718		
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		34,9179	34,9179		
REVOLADE 50 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: B02BX05			
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		1844,7100	1844,7100		

A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		70,0893	70,0893	
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		69,8354	69,8354	

s) il est inséré un § 5700300, rédigé comme suit:

Paragraphe 5700300

a) La spécialité Revolade fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient de 18 ans ou plus, atteint d'anémie aplasique sévère (SAA) acquise, qui se trouve dans la situation suivante:

1° il s'agit d'un patient qui est réfractaire à au moins une thérapie immunosuppressive précédente ou est lourdement prétraité, ET

2° qui n'est pas éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ET

3° a un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$

b) La dose maximale remboursable est de 150 mg par jour.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

– atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné

– s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé mentionnant l'évolution clinique récente, l'évolution des taux des valeurs sanguines des 3 lignées cellulaires (érythrocytes, leucocytes, thrombocytes), ainsi qu'une description de la résistance à la thérapie immunosuppressive précédente et mention des raisons de non-éligibilité pour une greffe de cellules souches

– s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, du fait que aucune des 3 critères suivants sont présents :

- une augmentation des thrombocytes de $>20 \times 10^9/l$, ET/OU
- une augmentation d'hémoglobine de $>1,5g/dl$, ET/OU
- une augmentation des neutrophiles de $>0,5 \times 10^9/l$,

s) er wordt een § 5700300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5700300

a) De specialiteit Revolade komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan verworven ernstige aplastische anemie (SAA) lijdt, en zich in de volgende situatie bevindt:

1° het betreft een patiënt die refractair is aan minstens één eerdere immunosuppressieve behandeling ofwel intensief voorbehandeld is, EN

2° die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie, EN

3° een bloedplaatjesconcentratie heeft $\leq 30 \times 10^9/L$

b) De maximaal vergoedbare dosering is 150 mg per dag.

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

– bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;

– zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een gedetailleerd medisch rapport met daarin de recente evolutie van de bloedwaarden voor de 3 bloedcellijnen (erythrocyten, leucocyten, thrombocyten), evenals een beschrijving van de waargenomen resistentie aan de voorgaande immunosuppressieve behandeling en de vermelding van de redenen van het niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie.

– zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 16 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, daar geen enkele van de 3 volgende criteria aanwezig is:

- Een verhoging van de thrombocyten met $>20 \times 10^9/l$, EN/OF
- Een verhoging van het hemoglobine met $>1,5g/dl$, EN/OF
- een verhoging van de neutrofielen met $>0,5 \times 10^9/l$,

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément :

- atteste que ce traitement avec la spécialité Revolade a été efficace, surtout sur base des critères décrits sous point c)1 ci-dessus et doit donc être poursuivi.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution des taux des valeurs sanguines des 3 lignées cellulaires (érythrocytes, leucocytes, thrombocytes) (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

3. Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: Le remboursement peut également être accordé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui se trouve, préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe, dans un programme médical d'urgence organisé par le détenteur de l'A.M.M. du Revolade. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées chez le patient concerné au début du traitement en programme médical d'urgence

- atteste que ce traitement avec la spécialité Revolade a été efficace et doit donc être poursuivi

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution des taux des valeurs sanguines des 3 lignées cellulaires (érythrocytes, leucocytes, thrombocytes) (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de traitement).

- d) Les demandes électroniques visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend geneesheer, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Revolade doeltreffend was, vooral op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, evolutie van de bloedwaarden voor de 3 bloedcellijnen (erythrocyten, leucocyten, thrombocyten), (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

3. Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: De vergoeding kan eveneens worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, in dien het een patiënt betreft die zich bevindt in een medisch noodprogramma georganiseerd door de vergunninghouder van Revolade, voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf. De vergoedbaarheid zal worden toegestaan door de adviserend geneesheer, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de geneesheer specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) vervuld waren bij de betrokken patiënt bij de aanvang van de behandeling in het medisch noodprogramma

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Revolade doeltreffend was, en dus dient te worden verdergezet

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend geneesheer een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, evolutie van de bloedwaarden voor de 3 bloedcellijnen (erythrocyten, leucocyten, thrombocyten), (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

- d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie

critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attachés à un hôpital.

volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, c)2, ou c)3. ci-dessus.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1., c)2. of c)3. hierboven.

f) Le remboursement simultané de Revolade et d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van Revolade met een specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REVOLADE 25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: B02BX05								
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		922,3600	922,3600		
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		35,1718	35,1718		
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		34,9179	34,9179		
REVOLADE 50 mg NOVARTIS PHARMA ATC: B02BX05								
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		1844,7100	1844,7100		
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		70,0893	70,0893		
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		69,8354	69,8354		

t) au § 7990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) in § 7990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COSENTYX 150 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-314	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1119,38	1119,38	7,90	11,90
	3267-846				1018,0000	1018,0000		
B-314 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		543,0950	543,0950		
B-314 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		539,5400	539,5400		
COSENTYX 150 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-314	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1119,38	1119,38	7,90	11,90
	3267-879				1018,0000	1018,0000		
B-314 *	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable,	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor		543,0950	543,0950		

B-314 **	7715-014	150 mg/ml 1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	injectie, 150 mg/ml 1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	539,5400	539,5400		
----------	----------	---	--	----------	----------	--	--

u) au § 8130000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) in § 8130000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-255	3333-333	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-255	3333-333	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2350,63	2350,63	7,90	11,90
	3333-333				2146,8200	2146,8200		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		190,2283	190,2283		
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		189,6358	189,6358		

v) au § 8270200, les spécialités suivantes sont insérées:

v) in § 8270200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XE01				
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3461-282				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XE01				
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3461-290				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

w) au § 8270300, les spécialités suivantes sont insérées:

w) in § 8270300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XE01			
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86 913,0000	1004,86 913,0000	0,00	0,00
	3461-282							
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XE01			
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90 893,7900	983,90 893,7900	0,00	0,00
	3461-290							
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

x) au § 8270500, les spécialités suivantes sont insérées:

x) in § 8270500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XE01			
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86 913,0000	1004,86 913,0000	0,00	0,00
	3461-282							
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XE01			
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90 893,7900	983,90 893,7900	0,00	0,00
	3461-290							
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

y) au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

y) in § 8310100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten</i>	I	II

					buiten bedrijf	bedrijf		
ATORVASTATIN BEPB 10 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,07	9,07	0,00	0,00
	3333-333				3,6000	3,6000		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,01	13,01	0,00	0,00
	3333-333				6,6700	6,6700		
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0861	0,0861		
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0707	0,0707		
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 80 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,26	9,26	0,00	0,00
	3333-333				3,7500	3,7500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,69	12,69	0,00	0,00
	3333-333				6,4200	6,4200		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1142	0,1142		
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0938	0,0938		
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1135	0,1135	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3333-333				5,3300	5,3300		

A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,03	20,03	0,00	0,00
	3333-333				12,1500	12,1500		
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1600	0,1600		
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1314	0,1314		
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1590	0,1590	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,08	22,08	0,00	0,00
	3333-333				13,8000	13,8000		
A-45 *	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1400	0,1400		
A-45 **	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1150	0,1150		
A-45 ***	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1119	0,1119		
A-45 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0919	0,0919		
A-45 ***	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1112	0,1112	0,0000	0,0000

z) au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

z) in § 8310200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ATORVASTATIN BEPB 10 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,07	9,07	0,00	0,00
	3333-333				3,6000	3,6000		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,01	13,01	0,00	0,00
	3333-333				6,6700	6,6700		
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0861	0,0861		
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0707	0,0707		
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1991	0,1991		

A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 80 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,26	9,26	0,00	0,00
	3333-333				3,7500	3,7500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,69	12,69	0,00	0,00
	3333-333				6,4200	6,4200		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1142	0,1142		
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0938	0,0938		
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1135	0,1135	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3333-333				5,3300	5,3300		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,03	20,03	0,00	0,00
	3333-333				12,1500	12,1500		
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1600	0,1600		
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1314	0,1314		
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1590	0,1590	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,08	22,08	0,00	0,00
	3333-333				13,8000	13,8000		
A-45 *	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1400	0,1400		
A-45 **	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1150	0,1150		
A-45 ***	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1119	0,1119		
A-45 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0919	0,0919		
A-45 ***	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1112	0,1112	0,0000	0,0000

aa) au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) in § 8310300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
ATORVASTATIN BEPB 10 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,07	9,07	0,00	0,00
	3333-333				3,6000	3,6000		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,01	13,01	0,00	0,00
	3333-333				6,6700	6,6700		
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0861	0,0861		
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0707	0,0707		
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 80 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,26	9,26	0,00	0,00
	3333-333				3,7500	3,7500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,69	12,69	0,00	0,00
	3333-333				6,4200	6,4200		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1142	0,1142		
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0938	0,0938		
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1135	0,1135	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00

3333-333						5,3300	5,3300		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		20,03	20,03	0,00	0,00
	3333-333					12,1500	12,1500		
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		0,1600	0,1600		
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		0,1314	0,1314		
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		0,1590	0,1590	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		22,08	22,08	0,00	0,00
	3333-333					13,8000	13,8000		
A-45 *	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		0,1400	0,1400		
A-45 **	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		0,1150	0,1150		
A-45 ***	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333					8,6700	8,6700		
A-45 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		0,1119	0,1119		
A-45 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		0,0919	0,0919		
A-45 ***	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		0,1112	0,1112	0,0000	0,0000

ab) au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) in § 8310400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II	
ATORVASTATIN BEPB 10 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,07	9,07	0,00	0,00	
	3333-333				3,6000	3,6000			
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,01	13,01	0,00	0,00	
	3333-333				6,6700	6,6700			
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0861	0,0861			
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0707	0,0707			
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0000	0,0000	
ATORVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00	
	3333-333				5,2500	5,2500			
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00	
	3333-333				15,4300	15,4300			
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1991	0,1991			
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1636	0,1636			
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000	
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00	
	3333-333				5,1500	5,1500			
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00	
	3333-333				15,4300	15,4300			

A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN BEPB 80 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	11,19	11,19	0,00	0,00
	3333-333				5,2500	5,2500		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,93	23,93	0,00	0,00
	3333-333				15,4300	15,4300		
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1991	0,1991		
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1636	0,1636		
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1948	0,1948	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,26	9,26	0,00	0,00
	3333-333				3,7500	3,7500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,69	12,69	0,00	0,00
	3333-333				6,4200	6,4200		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1142	0,1142		
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0938	0,0938		
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1135	0,1135	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3333-333				5,3300	5,3300		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,03	20,03	0,00	0,00
	3333-333				12,1500	12,1500		
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1600	0,1600		
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1314	0,1314		
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1590	0,1590	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,08	22,08	0,00	0,00
	3333-333				13,8000	13,8000		
A-45 *	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1400	0,1400		
A-45 **	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1150	0,1150		
A-45 ***	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1119	0,1119		
A-45 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0919	0,0919		
A-45 ***	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1112	0,1112	0,0000	0,0000

ac) au § 8310500, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) in § 8310500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis van tegemeentk ex-usine / buiten bedrijf		
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	9,26	9,26	0,00	0,00
	3333-333				3,7500	3,7500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	12,69	12,69	0,00	0,00
	3333-333				6,4200	6,4200		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1142	0,1142		
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0938	0,0938		
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1135	0,1135	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,06	11,06	0,00	0,00
	3333-333				5,1500	5,1500		
A-45	3333-333	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3333-333				5,3300	5,3300		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,03	20,03	0,00	0,00
	3333-333				12,1500	12,1500		
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1600	0,1600		
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1314	0,1314		
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1590	0,1590	0,0000	0,0000
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	22,08	22,08	0,00	0,00
	3333-333				13,8000	13,8000		
A-45 *	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1400	0,1400		
A-45 **	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1150	0,1150		
A-45 ***	0772-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,57	15,57	0,00	0,00
	3333-333				8,6700	8,6700		
A-45 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1119	0,1119		
A-45 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0919	0,0919		
A-45 ***	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1112	0,1112	0,0000	0,0000

ad) il est inséré un § 8540100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8540100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

- 1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six

ad) er wordt een § 8540100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8540100

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

- 1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit zes vragen

questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant sur un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg à partir de la semaine 4, administré tous les mois.

L'efficacité du traitement avec COSENTYX est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De geneesheer-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand.

De doeltreffendheid van de behandeling met COSENTYX wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

- 1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
- 3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 5) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessus.

- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil

délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot terugbetaling vanaf de volgende toediening van de behandeling.

- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

- 1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- 2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
- 3) zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- 6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer

aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

- e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden,

mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

- 1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
 - 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 - 3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.
- f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de COSENTYX pour une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec COSENTYX.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 12

telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
 - 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 - 3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.
- f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van COSENTYX behandeld werden voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met COSENTYX beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 12

conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab ou certolizumab pegol n'est jamais autorisé.

terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 12 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of f), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

- h) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab of certolizumab pegol, is nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 8)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

(nom)

[illegible]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1.:

Depuis le / / (date de début)
A la dose de mg par jour
Pendant semaines (durée du traitement)

2.....:

Depuis le / / (date de début)
A la dose de mg par jour
Pendant semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le 00/00/0000 (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : 000 mg/l
valeur normale de la CRP : 000 mg/l

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
 LL sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

1 - - - - - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	—	1	—	2	—	3	—	4	—	5	—	6	—	7	—	8	—	9	—	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	—	1	—	2	—	3	—	4	—	5	—	6	—	7	—	8	—	9	—	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	—	1	—	2	—	3	—	4	—	5	—	6	—	7	—	8	—	9	—	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	—	1	—	2	—	3	—	4	—	5	—	6	—	7	—	8	—	9	—	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	—	1	—	2	—	3	—	4	—	5	—	6	—	7	—	8	—	9	—	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	—	$\frac{1}{4}$	—	$\frac{1}{2}$	—	$\frac{3}{4}$	—	1	—	$1\frac{1}{4}$	—	$1\frac{1}{2}$	—	$1\frac{3}{4}$	—	≥ 2
Score	0	—	1,25	—	2,5	—	3,75	—	5	—	6,25	—	7,5	—	8,75	—	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4:/ 40

b) moyenne du score des questions 5 et 6:/ 10

c) Total (a+b):/ 50

d) Total final: / 10

.. / .. / .. (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le .. / .. / .. (date de début)

Durant ... semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / .. (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité COSENTYX pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX pour une nouvelle période de 12 mois (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement :
- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

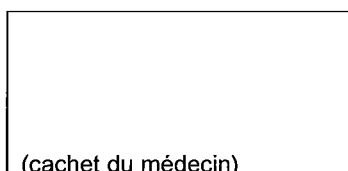
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité COSENTYX 150 mg pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria), et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, après au moins 16 semaines par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité COSENTYX, pendant une période de 12 mois maximum.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 8)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

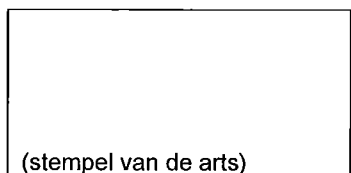
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4:

..... / 40

- b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: / 10
 c) Totaal (a+b): / 50
 d) Totaal: / 10

uu/uu/uuuu (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)

Gedurende uu wken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

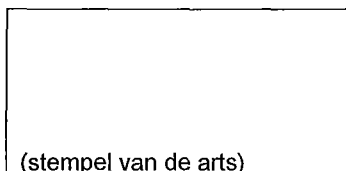
VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

..... / / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit COSENTYX 150 mg voor de behandeling van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 12 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8540100 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit COSENTYX 150 mg voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en dat deze patiënt, voor de instelling van de niet-terugbetaalde behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij

medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, een afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken, doeltreffend is gebleken, na minstens 16 weken, door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- De dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §8540100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 8540100 van hoofdstuk IV van bijlage I van het KB van 21.02.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg.

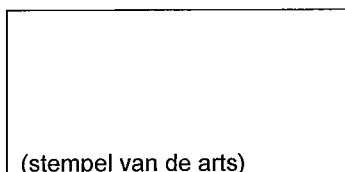
IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
COSENTYX 150 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-305	3333-333	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		564,20	564,20	7,90	11,90
	3333-333				509,0000	509,0000		

B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		550,3500	550,3500		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		546,7950	546,7950		
COSENTYX 150 mg/ml				NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10		
B-305	3333-333	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		564,20	564,20	7,90	11,90
	3333-333				509,0000	509,0000		
B-305 *	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		550,3500	550,3500		
B-305 **	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		546,7950	546,7950		

ae) il est inséré un § 8540200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8540200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Patients avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec COSENTYX ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la

ae) er wordt een § 8540200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8540200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van COSENTYX slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan

spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), COSENTYX ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Patients avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec COSENTYX ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de

de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-séquelles op RX-thorax) kan COSENTYX slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaci, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van COSENTYX slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), COSENTYX ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan COSENTYX slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg à partir de la semaine 4, administré tous les mois.
 - c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :
 - 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 - 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
 - 3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 - 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 - 5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
 - d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.
 - e) Les autorisations de remboursement peuvent être
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand.
 - c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :
 - 1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
 - 2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
 - 3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 - 4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
 - 5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgende.
 - d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.
 - e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd

prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 150 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 150 mg s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-

worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 150 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 150 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van COSENTYX 150 mg behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of

dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines

1. pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec COSENTYX.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie

a-2) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met COSENTYX beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 12 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de

visé ci-dessus au point c), e) ou f') s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab of apremilast is nooit toegestaan.

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement :
- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 8)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

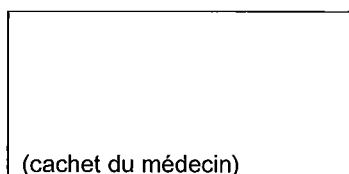
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le / / (date)
- Au niveau de: (localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

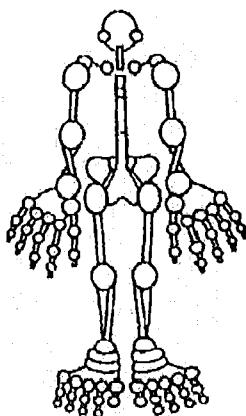
Depuis le / / (date de début)
 A la dose de mg/semaine
 Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie
☐ intramusculaire
☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le / / (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de: sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg.

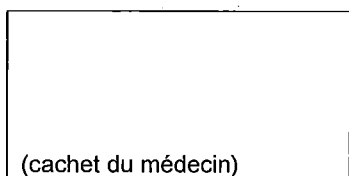
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐

b. monter et descendre de voiture?

☐☐☐☐c. faire des travaux ménagers
tels que passer l'aspirateur ou
faire du petit jardinage?☐☐☐☐Sans
AUCUNE
difficultéQUELQUE
PEU
inconfortableLimité à
certaines
positions ou très
inconfortableImpossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

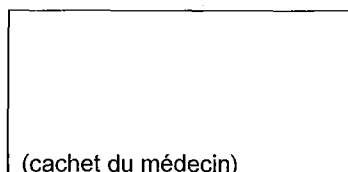
☐ / ☐ / ☐ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis ☐ / ☐ / ☐ (date de début)Durant: ☐ semaines (durée du traitement)☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**☐ (nom)☐ (prénom)☐ - ☐ - ☐ (n° INAMI)☐ / ☐ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):☐ (nom)☐ (prénom)☐ (numéro d'affiliation)**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

▢▢/▢▢/▢▢▢▢ (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

Sulfasalazine

Depuis le ▢▢/▢▢/▢▢▢▢ (Date de début)

A la dose de ▢▢ mg par jour

Pendant ▢▢▢ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le ▢▢/▢▢/▢▢▢▢ (Date de début)

A la dose de ▢▢▢▢ mg par semaine

Pendant ▢▢▢ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

J'atteste que le patient susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ▢▢/▢▢/▢▢▢▢

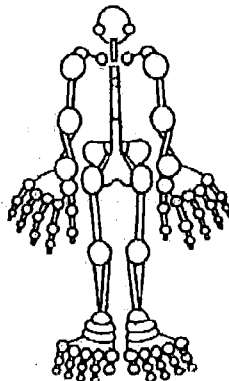
Date de seconde séance: ▢▢/▢▢/▢▢▢▢

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:

Le ▢▢/▢▢/▢▢▢▢ (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de:

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de:

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg.

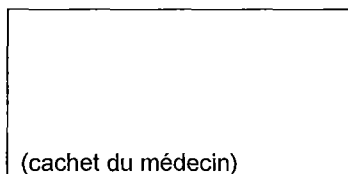
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Patient: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

/ / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (signature du patient)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre patient?

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

/ / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / / (date de début)
pendant: semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

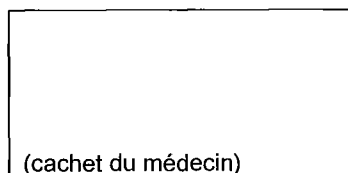
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique (§8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX 150 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

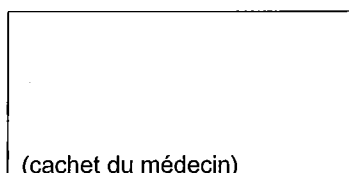
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte (§ 8540200 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 85402000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité COSENTYX 150 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;

de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace,

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg, pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8540200 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 8540200 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité COSENTYX 150 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(signature du médecin)

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: 00/00/0000

- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

□ □ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 8)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

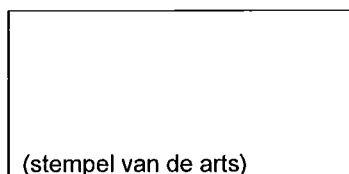
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)
(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:

- ____/____/____ (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg/week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling),
toegediend

□ intramusculair

□ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

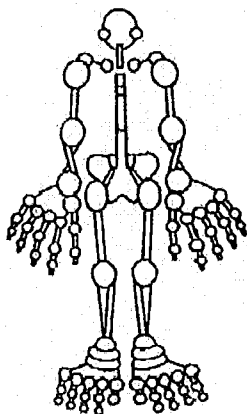
.....

.....

.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
 op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg

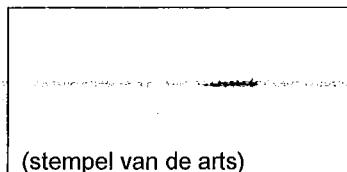
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
c. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
d. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
d. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
e. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
f. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

□□ / □□ / □□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang)

Gedurende: □□□ weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

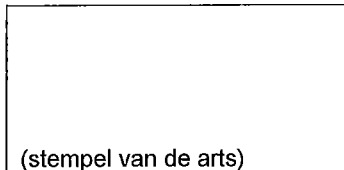
VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (RIZIV nr)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).
 (te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;

van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;

van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;

twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
 JJ/JJ/JJJJJ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)

In een dosis van JJ mg per dag

Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)

In een dosis van JJJJ mg per week

Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

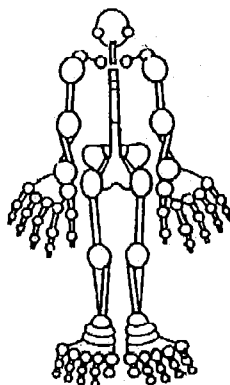
Datum van de eerste behandeling: JJ/JJ/JJJJJ

Datum van de tweede behandeling: JJ/JJ/JJJJJ

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van: JJ

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van: JJ

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de geneesheer van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de patiënt)

Geneesheer: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw patiënt?

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de geneesheer)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ____ / ____ / ____ (datum van aanvang)
- Gedurende: ____ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

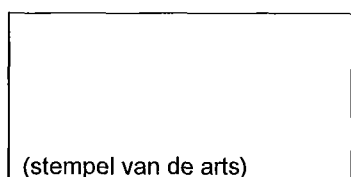
VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (RIZIV nr)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg voor psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: []

- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

[] [] verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

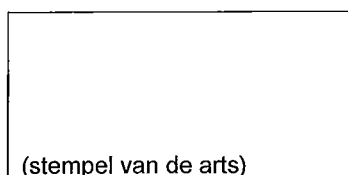
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (RIZIV nr)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit COSENTYX 150 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene (§ 8540200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 24 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8540200 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit COSENTYX 150 mg voor psoriatische artritis, en dat deze patiënt, voor de instelling van de niet-terugbetaalde behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, in dit geval :

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 van sulfasalazine;
 van methotrexaat;
 van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken, doeltreffend is gebleken :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- De dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 8540200 van hoofdstuk IV van bijlage I van het KB van 21.02.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	3333-333	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		564,20	564,20	7,90	11,90
	3333-333				509,0000	509,0000		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		550,3500	550,3500		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		546,7950	546,7950		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	3333-333	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		564,20	564,20	7,90	11,90
	3333-333				509,0000	509,0000		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		550,3500	550,3500		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		546,7950	546,7950		

af) il est inséré un § 8550100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8550100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Patients avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable

af) er wordt een § 8550100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8550100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande

d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

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

2. Patients avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins

gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexate dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee

d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables ;

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont

behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de

le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 300 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 300 mg s'est montré efficace à la fois par une

adviserend geneesheer waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige

amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) of a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines

1. pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non

verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 150 mg.

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van COSENTYX 300 mg behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde

remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec COSENTYX 300 mg.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met COSENTYX 300 mg beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 12 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab of apremilast is nooit toegestaan.

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

Nom spécialité :,
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

Nom spécialité :,
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

Nom spécialité :,
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

Nom spécialité :,
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : □□/□□/□□□□
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

□□ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis de 150 mg (maximum 8)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1 - □□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le / / / / (date)
- Au niveau de:(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

Depuis le / / / / (date de début)

A la dose de mg/semaine

Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie

- ☐ intramusculaire
- ☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

☐ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce patient à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

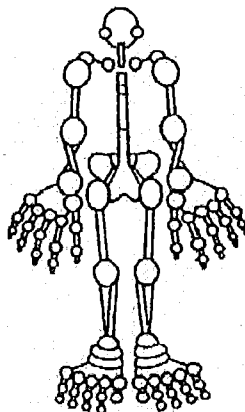
Nom spécialité :
 du / / / / au / / / / (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le / / / / (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
 sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous::

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
c. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
d. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
c. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
d. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
d. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
e. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
f. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
c. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
d. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
d. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
e. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
f. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| e. prendre un objet pesant 2,5 kg
situé au-dessus de votre tête? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| f. vous baisser pour ramasser
un vêtement par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| g. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| h. dévisser le couvercle d'un pot
déjà ouvert une fois? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| i. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| d. faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. monter et descendre de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| f. faire des travaux ménagers
tels que passer l'aspirateur ou
faire du petit jardinage? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

____ / ____ / _____ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis / / (date de début)

Durant: semaines (durée du traitement)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce patient à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

Nom spécialité :
du/..../..... au/..../..... (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

.....

J'atteste que le patient susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

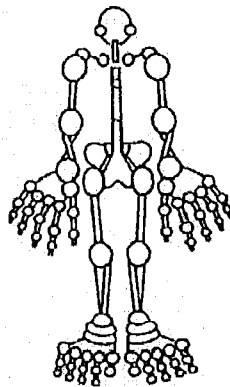
Date de première séance:/..../.....

Date de seconde séance:/..../.....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:

Le/..../..... (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le/..../..... (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: ..

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le/..../..... (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de: ..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Patient: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (signature du patient)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre patient?

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :**Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le ____ / ____ / ____ (date de début)

pendant: ____ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

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

[illegible][illegible]

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : 00/00/0000
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à

□□ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	---

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

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

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

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Annexe D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 8550100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité COSENTYX 300 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence

- ☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- ☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg, pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 8550100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité COSENTYX 300 mg.

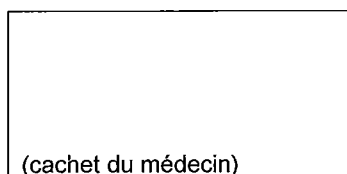
IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van // tot // (datum van laatste behandeling).

☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van // tot // (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 van sulfasalazine;
 van methotrexaat;
 van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van // tot // (datum van laatste behandeling).

☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van // tot // (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: //

de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 8)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:

- ____/____/____ (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg/week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling),

toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

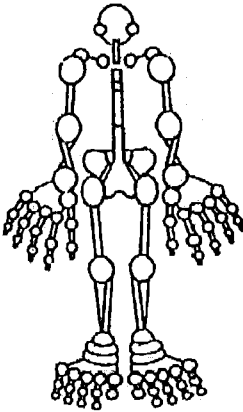
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van // tot // (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op // (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
 op // (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
 op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg

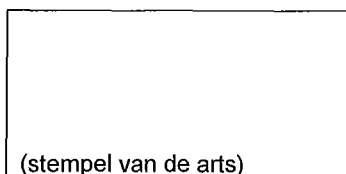
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

□□ / □□ / □□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatische behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ (datum van aanvang)

Gedurende: ☐ ☐ ☐ weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

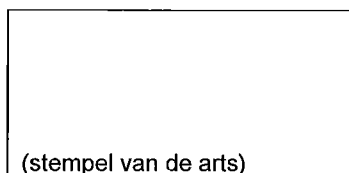
VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
 van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
 twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

□□/□□/□□□□ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)

In een dosis van □□ mg per dag

Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)

In een dosis van □□□□ mg per week

Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit

van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: □□/□□/□□□□

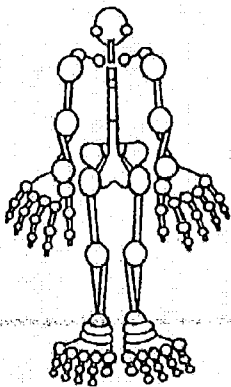
Datum van de tweede behandeling: □□/□□/□□□□

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op □□/□□/□□□□ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatische behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds / / (datum van aanvang)

Gedurende: weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /

de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 12)

van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine;
van methotrexaat;
van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

(handtekening van de arts)

(stempel van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC10			
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1119,38	1119,38	7,90	11,90
	3267-846				1018,0000	1018,0000		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		543,0950	543,0950		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		539,5400	539,5400		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC10			
B-305	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1119,38	1119,38	7,90	11,90
	3267-879				1018,0000	1018,0000		
B-305 *	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		543,0950	543,0950		
B-305 **	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		539,5400	539,5400		

ag) il est inséré un § 8550200, rédigé comme suit:

ag) er wordt een § 8550200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8550200**Paragraaf 8550200**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Patients avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de Cosentyx à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

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

2. Patients avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van Cosentyx aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De geneesheer-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een geneesheer-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De geneesheer-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de Cosentyx à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van Cosentyx aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De geneesheer-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een geneesheer-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De geneesheer-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
 3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis indique les éléments qui permettent de démontrer que le patient concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec Cosentyx à une posologie de 300 mg.
 4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand.
- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :
1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
 2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
 3. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken patiënt op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van Cosentyx aan een dosis van 300 mg, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.
 4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 5. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
 6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg.
- e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd

prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 300 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 300 mg s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) of a-2) ci-

worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 150 mg.

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van COSENTYX 300 mg behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of

dessus à l'exception du point iv, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines

i) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

ii) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec COSENTYX 300 mg.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

a-2) hierboven met uitzondering van punt iv, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met COSENTYX 300 mg beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 12 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

- | | |
|---|---|
| <p>h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).</p> | <p>h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).</p> |
| <p>i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab ou apremilast n'est jamais autorisé.</p> | <p>i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab of apremilast is nooit toegestaan.</p> |

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

[illegible]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis de 150 mg (maximum 8)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

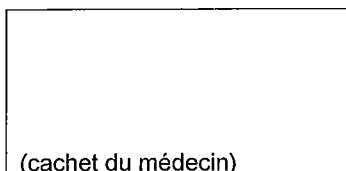
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le / / (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg/semaine

Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::

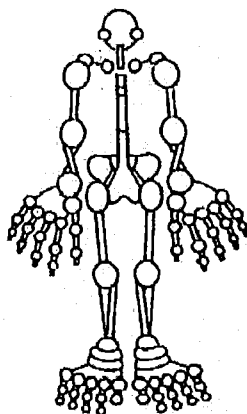
.....

Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le / / (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de: sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg.

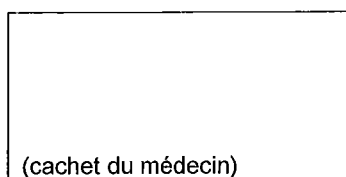
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
e. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
f. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
e. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
f. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
g. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
h. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
i. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
e. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
f. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
g. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
h. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
i. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				

- g. prendre un objet pesant 2,5 kg
situé au-dessus de votre tête? ☐ ☐ ☐ ☐
- h. vous baisser pour ramasser
un vêtement par terre? ☐ ☐ ☐ ☐

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- j. ouvrir une porte de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐
- k. dévisser le couvercle d'un pot
déjà ouvert une fois? ☐ ☐ ☐ ☐
- l. ouvrir et fermer un robinet? ☐ ☐ ☐ ☐

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- g. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐
- h. monter et descendre de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐
- i. faire des travaux ménagers
tels que passer l'aspirateur ou
faire du petit jardinage? ☐ ☐ ☐ ☐

	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis □□ / □□ / □□□□ (date de début)

Durant: □□□ semaines (durée du traitement)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1 - □□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

.....
 (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
 - de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
 - de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
 - de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

____/____/____ (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

Sulfasalazine

Depuis le ____/____/____ (Date de début)

A la dose de ____ mg par jour

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le ____/____/____ (Date de début)

A la dose de ____ mg par semaine

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

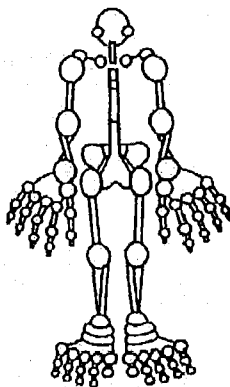
J'atteste que le patient susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ____/____/____

Date de seconde séance: ____/____/____

Le / / (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)

Le / / (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: 44

Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de: 11

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de L'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Patient: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

..... (signature du patient)

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

..... (Signature du médecin)

[illegible]

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Le soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité COSENTYX 300 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 8550200 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8550200 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

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

_____ (prénom)

[illegible]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité COSENTYX 300 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, avec psoriasis en plaques modéré à sévère et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) à l'exception du point iv du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Présence de psoriasis modéré à sévère
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
 - de sulfasalazine ;
 - de méthotrexate ;
 - de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
- Présence de psoriasis modéré à sévère
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace,

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg, pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : 00/00/0000
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à

□□ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg (maximum 12)

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 150 mg (maximum 8)

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

(handtekening van de arts)

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

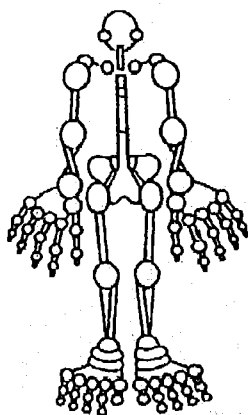
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betreffende de aanwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



☐ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van: ☐ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg

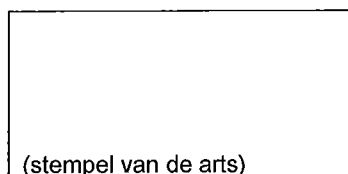
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

Een autodeur open te maken ?

Een pot open te schroeven die al eerder is ☐ ☐ ☐ ☐

openge draaid?

Een kraan open en dicht te draaien ? ☐ ☐ ☐ ☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

boodschappen te doen ?

in en uit de auto te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐

Huishoudelijke taken te verrichten

stofzuigen of een beetje te tuinieren ? ☐ ☐ ☐ ☐

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2019.05.29.259419>; this version posted June 3, 2019. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

Zonder
ENIGE
moeilijkheid

Een
BEETJE
ongemakkelijk

Beperkt tot
bepaalde
posities of
zeer
ongemakkelijk
(2)

ONMOGELIJK
door
polyarthritis

Score toegekend aan elke kolom

(0)

(1)

(2)

(3)

□□ / □□ / □□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds / / (datum van aanvang)

Gedurende: weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechtebpende)

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
- van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
- van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
- twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

Gedurende weken (duur van de behandeling)

☐ **oraal**

Datum van de tweede behandeling: □□/□□/□□□□

(aan te duiden op de figuur hiernaast)

Op / / (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van:

Op / / (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV nr)
 / / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de geneesheer van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele												Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

□□/□□/□□□□ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

Geen enkele ziekteactiviteit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale ziekteactiviteit
------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

..... (handtekening van de geneesheer)

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatische behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ (datum van aanvang)

Gedurende: ☐ ☐ ☐ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatlatente tuberculose gevolgd worden.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

_____ (naam)

[illegible]

_____ (aansluitingsnummer)

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /

de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit COSENTYX 300 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 24 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8550200 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie.

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit COSENTYX 300 mg voor psoriatische artritis, met matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, voor de instelling van de niet-terugbetaalde behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) met uitzondering van punt iv van § 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, in dit geval :

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik: van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca; van sulfasalazine; van methotrexaat; van twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken, doeltreffend is gebleken :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /

de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §8550200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 8550200 van hoofdstuk IV van bijlage I van het KB van 21.12.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit COSENTYX 300 mg.

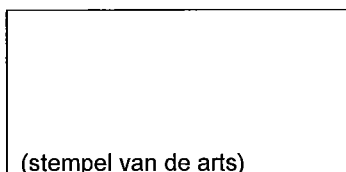
IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prix ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
COSENTYX 150 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1119,38	1119,38	7,90	11,90
	3267-846				1018,0000	1018,0000		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		543,0950	543,0950		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		539,5400	539,5400		
COSENTYX 150 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-305	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1119,38	1119,38	7,90	11,90
	3267-879				1018,0000	1018,0000		
B-305 *	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		543,0950	543,0950		
B-305 **	7715-014	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		539,5400	539,5400		

ah) il est inséré un § 8560000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8560000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

ah) er wordt een § 8560000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8560000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

- d) L'initiation d'un traitement par TAFINLAR doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.
- f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.
- g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée 8 semaines après le début du traitement par TAFINLAR, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par TAFINLAR.
- i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).
- d) Het opstarten van een behandeling met TAFINLAR moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).
- g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.
- h) 8 weken na de start van de behandeling met TAFINLAR, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met TAFINLAR.
- i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
TAFINLAR 50 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE23			
	7707-128	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg		1127,6100	1127,6100		

A-28 *	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 harde capsule, 50 mg	T	42,9421	42,9421	
A-28 **	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 harde capsule, 50 mg	T\	42,6882	42,6882	
TAFINLAR 75 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE23		
	7707-136	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg		1691,4100	1691,4100	
A-28 *	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 harde capsule, 75 mg	T	64,2857	64,2857	
A-28 **	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 harde capsule, 75 mg	T	64,0318	64,0318	

ai) il est inséré un § 8570000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8570000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le TAFINLAR® pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.
- Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.
- L'initiation d'un traitement par MEKINIST doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.
- Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points g) et h) ci-dessous.
- Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée 8 semaines après le début du traitement par MEKINIST, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années

ai) er wordt een § 8570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8570000

- De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met TAFINLAR voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.
- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag
- De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- Het opstarten van een behandeling met MEKINIST moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).
- De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling
- 8 weken na de start van de behandeling met MEKINIST, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12

suivantes du traitement par MEKINIST

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

weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met MEKINIST.

- i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex- usine / buiten bedrijf	I	II
MEKINIST 0,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE25								
	7717-721	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg		1704,3900	1704,3900		
A-28 *	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,4587	60,4587		
A-28 **	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,2217	60,2217		
MEKINIST 2 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE25								
	7717-739	30 comprimés pelliculés, 2 mg	30 filmomhulde tabletten, 2 mg		6817,5400	6817,5400		
A-28 *	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	241,1233	241,1233		
A-28 **	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	240,8863	240,8863		

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XE25 - Trametinib

Art. 3. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2017.

Bruxelles, le

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XE25 - Trametinib

Art. 3. – Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2017.

Brussel, .

Maggie DE BLOCK