

62966/20

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAART 2018. – 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.

MARS 2018. - 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 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, 37bis, 39, 47, 81bis en 97 zoals tot op heden gewijzigd;

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, 37bis, 39, 47, 81bis et 97 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 oktober 2017, op 7 november 2017, op 5 en 19 december 2017, op 15 januari 2018;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 octobre 2017, le 7 novembre 2017, les 5 et 19 décembre 2017, le 15 janvier 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 januari 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 janvier 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 oktober 2017, 17 november 2017, 18 december 2017 en op 11, 18, 19 en 23 januari 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 27 octobre 2017, le 17 novembre 2017, le 18 décembre 2017 et les 11, 18, 19 et 23 janvier 2018 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 22 december 2017 en van 18, 24, 29 en 30 januari 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 22 décembre 2017 et les 18, 24, 29 et 30 janvier 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ARIPIRAZOL SANDOZ 10 mg (Impexco), CONBRIZA, COVERSYL PLUS (Impexco), ENBREL, EVISTA, EZETIMIBE/SIMVASTATINE, FOSAVANCE, GABAPENTINE, INEGY, IVABRADINE SANDOZ

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARIPIRAZOL SANDOZ 10 mg (Impexco), CONBRIZA, COVERSYL PLUS (Impexco), ENBREL, EVISTA, EZETIMIBE/SIMVASTATINE, FOSAVANCE, GABAPENTINE, INEGY, IVABRADINE SANDOZ

NEURONTIN, OLMESARTAN/AMLODIPINE EG, PROCORALAN, 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 AVASTIN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DARZALEX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit HUMIRA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2018;

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 JAKAVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 december 2017;

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 TECENTRIQ een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 22, 25, 29, 30 en 31 januari 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2018 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,

NEURONTIN, OLMESARTAN/AMLODIPINE EG, PROCORALAN, 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 31 janvier 2018 en ce qui concerne la spécialité AVASTIN;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2018 en ce qui concerne la spécialité DARZALEX;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2018 en ce qui concerne la spécialité HUMIRA;

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 21 décembre 2017 en ce qui concerne la spécialité JAKAVI;

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 31 janvier 2018 en ce qui concerne la spécialité TECENTRIQ;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 22, 25, 29, 30 et 31 janvier 2018 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 2018, 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 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et

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:

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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ARIPIRAZOL SANDOZ 10 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N05AX12								
B-72	3581-808 3581-808	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	59,88 47,08	59,88 47,08	7,90	11,90
B-72	3604-998 3604-998	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	152,91 131,85	152,91 131,85	9,80	14,80
B-72 *	7722-051	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4987	1,4987		
B-72 **	7722-051	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4261	1,4261		
B-72 ***	7722-051	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,5141	1,5141	0,1000	0,1510
ARIPIRAZOL SANDOZ 15 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N05AX12								
B-72	3605-003 3605-003	98 tabletten, 15 mg	98 comprimés, 15 mg	G	152,91 131,85	152,91 131,85	9,80	14,80
B-72 *	7722-069	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4987	1,4987		
B-72 **	7722-069	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4261	1,4261		
B-72 ***	7722-069	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,5141	1,5141	0,1000	0,1510
ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N05AX12								
B-72	3605-011 3605-011	98 tabletten, 30 mg	98 comprimés, 30 mg	G	177,43 154,34	177,43 154,34	9,80	14,80
B-72 *	7722-077	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7419	1,7419		
B-72 **	7722-077	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,6694	1,6694		
B-72 ***	7722-077	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7644	1,7644	0,1000	0,1510
CO-NEBIVOLOL TEVA 5mg/12,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C07BB12								
B-15	3714-748 3714-748	28 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg/ 12,5 mg	R	10,89 4,96	10,89 4,96	1,32	2,19
B-15	3714-755 3714-755	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 12,5 mg	R	18,39 10,81	18,39 10,81	2,87	4,78
B-15 *	7722-028	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	R	0,1423	0,1423	+0,0000	+0,0000
B-15 **	7720-028	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	R	0,1169	0,1169		
B-15 ***	7720-028	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	R	0,1415	0,1415	0,0293	0,0488
CO-NEBIVOLOL TEVA 5mg/25 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C07BB12								

B-15	3714-763	28 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg/ 25 mg	R	10,89	10,89	1,32	2,19
	3714-763				4,96	4,96		
B-15	3714-771	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 25 mg	R	18,39	18,39	2,87	4,78
	3714-771				10,81	10,81		
B-15 *	7722-036	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 25 mg	R	0,1423	0,1423	+0,0000	+0,0000
B-15 **	7722-036	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 25 mg	R	0,1169	0,1169		
B-15 ***	7720-036	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 25 mg	R	0,1415	0,1415	0,0293	0,0488
COVERSYL PLUS 10 mg/2,5 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: C09BA04								
B-21	3606-100	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	R	38,52	38,52	6,02	10,12
	3606-100				28,23	28,23		
B-21 *	7722-044	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,4048	0,4048	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7722-044	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3324	0,3324		
B-21 ***	7722-044	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3777	0,3777	0,0669	0,1124
EZGAL 10 mg LABORATOIRES SMB (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AX09								
B-268	3584-877	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	G	43,33	43,33	6,70	11,27
	3584-877				32,48	32,48		
B-268 *	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
B-268 **	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
B-268 ***	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0684	0,1150
OLMESARTAN/AMLODIPINE EG 20 mg/5 mg EUROGENERICS ATC: C09DB02								
B-224	3714-672	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	20,67	20,67	3,34	5,56
	3714-672				12,58	12,58		
B-224	3714-680	100 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	40,07	40,07	6,23	10,49
	3714-680				29,59	29,59		
B-224 *	7721-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3819	0,3819		
B-224 **	7721-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7721-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3554	0,3554	0,0623	0,1049
OLMESARTAN/AMLODIPINE EG 40 mg/10 mg EUROGENERICS ATC: C09DB02								
B-224	3714-698	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	20,42	20,42	3,28	5,47
	3714-698				12,38	12,38		
B-224	3714-706	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	53,81	53,81	8,17	13,76
	3714-706				41,71	41,71		
B-224 *	7721-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,5132	0,5132		
B-224 **	7721-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4421	0,4421		

B-224 ***	7721-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4928	0,4928	0,0817	0,1376
OLMESARTAN/AMLODIPINE EG 40 mg/5 mg EUROGENERICS					ATC: C09DB02			
B-224	3714-714	30 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 40 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg/ 40 mg	G	20,67	20,67	3,34	5,56
	3714-714				12,58	12,58		
B-224	3714-722	100 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg/ 40 mg	G	40,07	40,07	6,23	10,49
	3714-722				29,59	29,59		
B-224 *	7721-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3819	0,3819		
B-224 **	7721-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7721-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3554	0,3554	0,0623	0,1049

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SUBOXONE 2 mg/0,5 mg INDIVIOR				ATC: N07BC51				
B-148	2464-980	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg	7 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg	Cr	11,71	11,71	1,49	2,48
	2464-980				5,60	5,60		
B-148	2464-998	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg	28 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg	Cr	31,75	31,75	5,06	8,51
	2464-998				22,26	22,26		
B-148 *	0787-960	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	Cr	1,0261	1,0261	+0,0000	+0,0000
B-148 **	0787-960	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	Cr	0,8429	0,8429		
B-148 ***	0787-960	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	Cr	0,9722	0,9722	0,1807	0,3039
SUBOXONE 8 mg/2 mg INDIVIOR				ATC: N07BC51				
B-148	2464-964	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg	7 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg	Cr	26,90	26,90	4,38	7,35
	2464-964				17,98	17,98		
B-148	2464-972	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg	28 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg	Cr	87,56	87,56	7,90	11,90
	2464-972				71,94	71,94		
B-148 *	0787-986	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	Cr	2,9775	2,9775	+0,0000	+0,0000
B-148 **	0787-986	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	Cr	2,7236	2,7236		
B-148 ***	0787-986	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	Cr	2,9654	2,9654	0,2821	0,4250

SUBUTEX 2 mg		INDIVIOR				ATC: N07BC01		
B-148	1640-580	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg	7 comprimés sublinguaux, 2 mg	r	10,76	10,76	1,29	2,15
	1640-580				4,86	4,86		
B-148 *	0774-216	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg	r	0,8957	0,8957	+0,0000	+0,0000
B-148 **	0774-216	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg	r	0,7357	0,7357		
B-148 ***	0774-216	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg	r	0,8904	0,8904	0,1843	0,3071
SUBUTEX 8 mg		INDIVIOR				ATC: N07BC01		
B-148	1640-598	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 8 mg	7 comprimés sublinguaux, 8 mg	r	23,30	23,30	3,87	6,50
	1640-598				14,81	14,81		
B-148 *	0774-224	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg	r	2,7300	2,7300	+0,0000	+0,0000
B-148 **	0774-224	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg	r	2,2429	2,2429		
B-148 ***	0774-224	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg	r	2,6818	2,6818	0,5529	0,9286

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 1640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1640000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van aanvallen van partiële epilepsie, samen met conventionele anti-epileptica bij patiënten die onvoldoende gecontroleerd worden door deze anti-epileptica, alleen of samen gebruikt. De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

a) au § 1640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1640000

La spécialité n'est remboursée que si elle est utilisée comme traitement complémentaire des crises d'épilepsie partielles, en association avec les anti-épileptiques conventionnels chez les patients insuffisamment contrôlés par ces produits utilisés seuls ou en association. Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

b) In § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2588-952	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	

	2588-952				
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2588-978	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	2588-978				

c) In § 1650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 1650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11				
	0793-802	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg		7,72	7,72		
A-5 *	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1660	0,1660		
A-5 **	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1363	0,1363		
A-5 ***	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1652	0,1652	0,0000	0,0000
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11				
	0793-810	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg		12,77	12,77		
A-5 *	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2747	0,2747		
A-5 **	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2257	0,2257		
A-5 ***	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2731	0,2731	0,0000	0,0000

d) in § 2210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

d) au § 2210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2210000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden

Paragraphe 2210000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux

negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-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 arts, 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 arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité 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), la spécialité 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.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine, administrée en injection sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:

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, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking

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, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les

van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

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

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;
2. Het gewicht van de rechthebbende, 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

éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage 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 prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne le poids du bénéficiaire, 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)

Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

ci-dessous.

- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumdosologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, 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.
- Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab en/of abatacept is nooit toegelaten.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;
- 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, 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 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 ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), 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 Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialité à base de adalimumab et/ou de abatacept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;

Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;

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 arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2210000), gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

het gewicht van mijn patiënt:

uuu kg (gewicht van de patiënt)

op uu/uu/uuuu (datum waarop de patiënt werd gewogen)

de geraamde vereiste posologie:

0, u mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),

wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

uu maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).

of

uu maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

uu maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.

of

uu maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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 arts.

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 Geneesmiddel, 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 § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts 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 arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;

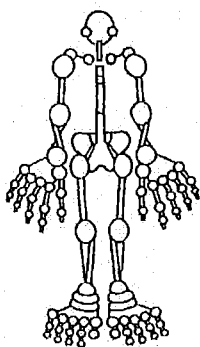
Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
 Voorwaarden betreffende de afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:
 sinds de / / (datum van het begin) (1)
 met een dosis van mg/m² per week (2) (ten minste 10 mg/m² per week)
 gedurende weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 3 maanden)

Resultaat :

- ☐ aangetoonde intolerantie(4):
- ☐ onwerkzaamheid (5):

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:
 op / / (datum van het klinische onderzoek) (6)
 ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)
 (aan te geven op de figuur hiernaast)(7) :



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

- ☐ (8) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ (9) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-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 arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing):

Elementen te bevestigen door een arts-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:

☐ (11) 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) (17)

Sinds/..../..... (datum van aanvang) (14)

Gedurende: weken (duur van de behandeling) (19)

☐ 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.

V- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die ouder is dan 2 jaar, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2210000) gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit op basis van etanercept gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

het gewicht van mijn patiënt:

..... kg (gewicht van de patiënt)

op (datum waarop de patiënt werd gewogen)

de posologie die ik nodig acht:

0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),

wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

..... maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).

of

..... maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

..... maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.

of

..... maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

..... maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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 arts.

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 Geneesmiddel, 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 § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;

Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

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 § 2210000 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 moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept (nom de la spécialité inscrite au § 2210000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

que le poids de mon patient est :

de ____ kg (Poids du patient)

le ____ / ____ / ____ (Date à laquelle le patient a été pesé)

que la posologie que j'estime nécessaire est de :

0, ____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),

ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 10 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)
ou

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – (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 suivante :

☐ (11) 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) (17)

Depuis le ____/____/____ (date de début) (14)

Durant ____ semaines (durée du traitement) (19)

☐ 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.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active

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

[illegible]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept (nom de la spécialité inscrite au § 2210000) pendant au moins six mois pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, 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 à base d'étanercept pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

que le poids de mon patient est :
de kg (Poids du patient)
le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

UU maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 10 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)

ou
 UU maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
 inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui
 reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

ou
 UU maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
 inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg.

ou
 maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
 inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui
 reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

ou
 UU maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
 inscrite au § 2210000) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de
 (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients ayant un
 poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

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 § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

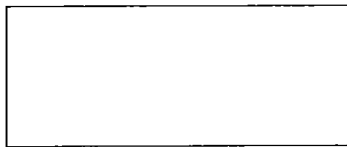
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

e) in § 2290100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2290100

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met

e) au § 2290100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2290100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à

radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

double énergie.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een model "d", degelijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

f) In § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		

B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
----------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

g) In § 3500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 3500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
B-277	2588-952 2588-952	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
B-277	2588-978 2588-978	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	

h) In § 3500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 3500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11				
	0793-802	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg		7,72	7,72		
B-277 *	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1660	0,1660		
B-277 **	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1363	0,1363		
B-277 ***	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1652	0,1652	0,0342	0,0568
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11				
	0793-810	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg		12,77	12,77		
B-277 *	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2747	0,2747		
B-277 **	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2257	0,2257		
B-277 ***	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2731	0,2731	0,0565	0,0940

i) In § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

j) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		

B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

k) In § 4220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 4220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TRUXIMA 100 mg		MUNDIPHARMA				ATC: L01XC02		
	7722-002	2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		410,76	314,24		
Fa-8 *	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		221,2600	170,1000		
Fa-8 **	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		217,7050	166,5450		

l) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuitjes 0,4 mL	6 seringues préremplies 0,4 mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL					
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

m) in § 4610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 4610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4610000

De machtiging waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van dit besluit en die voor de specialiteit van deze paragraaf werd toegestaan vóór de inwerkingtreding van deze reglementering, behoudt haar geldigheid in haar vergoedingsgroep tot het einde van de periode van de machtiging zoals vermeld.

Deze machtiging tot terugbetaling die werd afgeleverd voor de specialiteit vernoemd in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, kan daarna verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 7,5 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde.

Voor de gevallen waar een voorafgaande niet maximale dosis verhoogd dient te worden tot een maximale vergoedbare dosis van 2 x 7,5 mg per dag in de toegestane periode, kan een nieuwe machtiging worden toegestaan voor de maximale dosis vóór het verlopen van de vorige periode, voor zover dat de vorige machtiging terug bezorgd werd aan de adviserend geneesheer met de aanvraag voor een nieuwe machtiging.

Paragraphe 4610000

L'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

Cette autorisation de remboursement qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, à concurrence, en fonction de la posologie demandée, soit de 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne.

Pour les cas où une posologie précédemment non maximale doit être augmentée jusqu'au maximum remboursable de 2 x 7,5 mg par jour dans le courant de la période autorisée, une nouvelle autorisation de remboursement avec la posologie maximale peut être autorisée avant l'échéance de la période précédente, pour autant que l'autorisation précédente ait été restituée au médecin-conseil avec la demande pour la nouvelle autorisation.

BIJLAGE A:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit IVABRADINE (§ 4610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de geneesheer-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde:

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist

☐ in de inwendige geneeskunde

☐ in de cardiologie

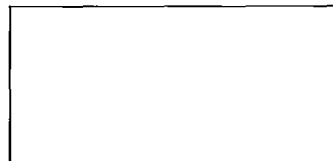
III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

n) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-281	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-281 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-281 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-281	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-281 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-281 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-281	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1036,91	1036,91	7,90	11,90

B-281 *	3621-125 7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		942,32 1005,9700	942,32 1005,9700		
B-281 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		998,8600	998,8600		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-281	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1036,91	1036,91	7,90	11,90
B-281 *	3621-109 7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		942,32 1005,9700	942,32 1005,9700		
B-281 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		998,8600	998,8600		

o) § 4910100 wordt geschrapt (AVASTIN):

o) le § 4910100 est supprimé (AVASTIN):

p) § 4910300 wordt geschrapt (AVASTIN):

p) le § 4910300 est supprimé (AVASTIN):

q) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
B-255 *	3603-495 7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		2821,87 499,7150	2821,87 499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
B-255 *	3603-487 7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		2821,87 499,7150	2821,87 499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL	1 seringue préremplie 0,4 mL		498,5300	498,5300		

		oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL					
--	--	------------------------------------	--------------------------------	--	--	--	--	--

r) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1036,91	1036,91	7,90	11,90
	3621-109				942,32	942,32		
B-248 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1005,9700	1005,9700		
B-248 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		998,8600	998,8600		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1036,91	1036,91	7,90	11,90
	3621-125				942,32	942,32		
B-248 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1005,9700	1005,9700		
B-248 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution		998,8600	998,8600		

	oplossing voor injectie, 100 mg/mL	injectable, 100 mg/mL					
--	------------------------------------	-----------------------	--	--	--	--	--

s) in § 6820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6820000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en symptomen, bij patiënten :

- met een risicocategorie van intermediair-2 of hoog risico (IPSS score ≥ 2) en
- met een symptomatische palpeerbare splenomegalie van ≥ 5 cm onder de linker ribbenboog bevestigd door beeldvorming (echografie of MRI; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) en
- met blasten in het perifeer bloed $< 10\%$ en
- met bloedplaatjes $\geq 50 \times 10^9 / l$ en
- met een levensverwachting van meer dan 6 maanden en
- die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar JAKAVI voor de behandeling van volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), postpolycythaemia vera-myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie-myelofibrose voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling met JAKAVI voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar JAKAVI kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling. Deze maatregel is 12 maanden geldig vanaf de datum van inwerkingtreding.

s) au § 6820000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des patients adultes atteints de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélofibrose secondaire à une thrombocytemie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et des symptômes associés à la maladie, chez les patients :

- présentant un niveau de risque intermédiaire-2 ou élevé (score IPPS ≥ 2) et
- présentant une splénomégalie symptomatique palpable de ≥ 5 cm sous le rebord costal gauche démontrée par imagerie médicale (IRM ou échographie; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) et
- présentant un taux de blastes dans le sang périphérique $< 10\%$ et
- présentant un taux de plaquettes sanguines $\geq 50 \times 10^9 / l$ et
- présentant une espérance de vie de plus de 6 mois et
- qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les patients qui ont été repris dans un programme clinique et traités par du JAKAVI non remboursé pour le traitement de patients adultes atteints d'une myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), d'une myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou d'une myélofibrose secondaire à une thrombocytemie essentielle et pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement avec JAKAVI. La poursuite du traitement avec JAKAVI remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement. Cette mesure est valable 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, beenmerg analyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf en dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist vermeld onder punt c). Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :
1. hij vermeldt, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
 - 1.1. indien het gaat over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met JAKAVI behandelde patiënt:
 - hij zich ertoe verbindt dat bij aanvang van de behandeling alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - hij attesteert welke diagnose werd gesteld bij de patiënt:
 - primaire myelofibrose,
 - post-polycythaemie vera myelofibrose of
 - post-essentiële thrombocutemie myelofibrose;
 - hij vermeldt welke prognostische risicofactoren (minimum 2 van degene hieronder weergegeven) bij de patiënt aanwezig zijn om aan te duiden dat de patiënt een IPSS-risicocategorie van intermediair-2 of hoog risico heeft:
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie 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.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, examen médullaire, génotype, imagerie médicale de la rate, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), ainsi que le formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste décrit au point c). En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:
1. mentionne, lorsqu'il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient ;
 - 1.1. en cas de première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient non traité préalablement par JAKAVI, le demandeur :
 - atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies à l'initiation du traitement;
 - atteste le diagnostic posé chez le patient :
 - myélobiose primaire ou
 - myélobiose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou
 - myélobiose secondaire à une thrombocytémie essentielle ;
 - mentionne les facteurs pronostiques (minimum deux parmi ceux repris ci-dessous), présents chez le patient pour indiquer que le patient se trouve dans une catégorie à risque IPSS intermédiaire-2 ou haut risque :

- hemoglobine < 10 g/dl,
 - witte bloedcellen > 25×10^9 /L,
 - leeftijd > 65 jaar,
 - blasten in het bloed $\geq 1\%$ en/of
 - constituele symptomen;
 - hij vermeldt welke van de volgende symptomen (één of meer) de patiënt vertoont:
 - pruritus,
 - vermoeidheid,
 - gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
 - nachtelijk zweten (*),
 - gewichtsverlies (*),
 - onverklaarbare koorts (*),
 - chronische pijn en/of
 - andere (te specificeren) ;
- (*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;
- hij vermeldt wat de exacte miltgrootte is, recent gemeten door middel van medische beeldvorming, met specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden), en uitgedrukt:
 - in aantal cm^3 voor het volume en/of
 - in aantal cm voor minstens 2 assen met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden);
- 1.2. indien het gaat over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een patiënt die voorafgaandelijk werd behandeld in het kader van een klinisch programma met niet vergoedbaar JAKAVI:
- hij verklaart dat de patiënt bij aanvang van de behandeling beantwoordde aan de terugbetalingsvoorwaarden zoals opgenomen onder punt a’);
- hémoglobine < 10 g/dL,
 - globules blancs > 25×10^9 /L,
 - âge > 65 ans,
 - taux de blastes dans le sang $\geq 1\%$ et/ou
 - symptômes constitutionnels ;
 - mentionne le ou les symptôme(s) suivant(s) présenté(s) par le patient :
 - prurit,
 - fatigue,
 - troubles gastro-intestinaux et abdominaux,
 - transpiration nocturne (*),
 - perte de poids (*),
 - fièvre inexplicable (*),
 - douleur chronique et/ou
 - autre (à spécifier) ;
- (*) : tels que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT;
- mentionne la taille exacte de la rate mesurée récemment par imagerie médicale, en spécifiant quelle technique d'imagerie médicale a été utilisée (IRM ou échographie; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures), et exprimée :
 - en nombre de cm^3 pour le volume et/ou
 - en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures) ;
- 1.2. en cas de première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient traité préalablement par JAKAVI non remboursé dans le cadre d'un programme clinique, le demandeur :
- atteste que le patient à l'initiation du traitement répondait aux critères de remboursement tels que visés au point a’);

- hij verklaart dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling;

- hij vermeldt welke van de volgende symptomen (één of meer) de patiënt vertoonde bij aanvang van de behandeling:

- pruritus,
- vermoeidheid,
- gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
- nachtelijk zweten (*),
- gewichtsverlies (*),
- onverklaarbare koorts (*),
- chronische pijn en/of
- andere (te specificeren)

(*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;

- hij vermeldt voor welke van de vooraangaand vermelde symptomen de patiënt een verbetering vertoont;

- hij vermeldt indien mogelijk de exacte miltgrootte gemeten bij aanvang van de behandeling door middel van medische beeldvorming, met specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden), en uitgedrukt:

- in aantal cm³ voor het volume en/of
- in aantal cm voor minstens 2 assen met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden);
- hij vermeldt de exacte miltgrootte om het klinisch voordeel van de behandeling aan te tonen, recent gemeten door middel van medische beeldvorming, met specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden), en uitgedrukt:

- in aantal cm³ voor het volume en/of

- attesteert dat de patiënt een klinisch voordeel heeft bij het voortzetten van de behandeling, te weten een aanhoudende afname van de miltgrootte en/of een aanhoudende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling;

- vermeldt welke van de volgende symptomen (één of meer) de patiënt vertoonde bij aanvang van de behandeling:

- prurit,
- fatigue,
- troubles gastro-intestinaux et abdominaux,
- transpiration nocturne (*),
- perte de poids (*),
- fièvre inexplicable (*),
- douleur chronique et/ou
- autre (à spécifier)

(*): tel que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT;

- vermeldt voor welke van de vooraangaand vermelde symptomen de patiënt een verbetering vertoont;

- hij vermeldt indien mogelijk de exacte miltgrootte gemeten bij aanvang van de behandeling door middel van medische beeldvorming, met specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden), en uitgedrukt:

- in aantal cm³ voor het volume en/of
- in aantal cm voor minstens 2 assen met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden);

- hij vermeldt de exacte miltgrootte om het klinisch voordeel van de behandeling aan te tonen, recent gemeten door middel van medische beeldvorming, met specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden), en uitgedrukt:

- in aantal cm³ voor het volume en/of

- in aantal cm voor minstens 2 assen, met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden);

1.3. indien het gaat over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

- hij verklaart dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden;
- hij vermeldt voor welke van de volgende symptomen de patiënt een verbetering vertoont ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling:

- pruritus,
- vermoeidheid,
- gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
- nachtelijk zweten (*),
- gewichtsverlies (*),
- onverklaarbare koorts (*),
- chronische pijn en/of
- andere (te specificeren);

(*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;

- hij vermeldt de exacte miltgrootte recent gemeten door middel van medische beeldvorming, met specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden), en uitgedrukt:

- in aantal cm³ voor het volume en/of
- in aantal cm voor minstens 2 assen, met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden);

2. hij vermeldt de elementen die toelaten:

- en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures) ;

1.3.en cas de demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois, le demandeur:

- atteste que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données de base à l'initiation du traitement, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois;
- mentionne pour quels des symptômes le patient montre une amélioration par rapport à la situation décrite à l'initiation du traitement :

- prurit,
- fatigue,
- troubles gastro-intestinaux et abdominaux,
- transpiration nocturne (*),
- perte de poids (*),
- fièvre inexplicable (*),
- douleur chronique et/ou
- autre (à spécifier)

(*) : tel que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT;

- mentionne la taille exacte de la rate mesurée récemment par imagerie médicale, en spécifiant quelle technique d'imagerie médicale a été utilisée (IRM ou échographie; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures), et exprimée :

- en nombre de cm³ pour le volume et/ou
- en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures);

2. il mentionne les éléments permettant:

- 2.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
 3. hij verbindt er zich toe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt;
 4. hij verbindt er zich toe de behandeling met JAKAVI onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 1 van de hieronder weergegeven situaties:
 - een toename van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling;
 - geen vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 24 weken behandeling en meer en ook geen verbetering van de aan de ziekte gerelateerde symptomen ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling;
 - een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;
 5. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor maximale periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:
1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
- 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;
 3. il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés qui démontre que le patient se trouve dans la situation attestée ;
 4. il s'engage à arrêter immédiatement le traitement par JAKAVI en cas d'efficacité insuffisante sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, définie comme la présence d'au moins une des situations reprise ci-dessous:
 - une augmentation de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement ;
 - une absence de réduction de la taille de la rate (du volume ou sur la base des plus grands axes) mesurée par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 24 semaines de traitement et plus ainsi qu'une absence d'amélioration des symptômes par rapport aux données de base à l'initiation du traitement ;
 - une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT ;
 5. il s'engage à collaborer en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour des périodes maximales de 12 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
 3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- h) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor periodes van 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf en dat volledig ingevuld en ondertekend is door de arts-specialist vermeld onder punt c), en van een recent klinisch evolutierapport dat de evolutie van de klinische tekens bevat, dat aantoonst dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of blijvende een verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, dat de protocollen bevat van de uitgevoerde analyses tijdens de voorgaande periode van terugbetaling en dat de motivering voor het verderzetten van de behandeling bevat.
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
 3. communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- 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, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, 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 Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- h) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes de 12 mois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste décrit au point c), et sur base d'un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, qui démontre que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une réduction persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données de base à l'initiation du traitement sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, et qui contient les protocoles des analyses réalisées durant la période précédente de remboursement ainsi que la motivation de la continuation du traitement.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit JAKAVI (§ 6820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) of punt a') van § 6820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van JAKAVI bij deze patiënt voldaan zijn, zoals aangetoond wordt in punt III hieronder.

III - Eerste aanvraag

☐ III.1 Eerste aanvraag voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met JAKAVI behandelde patiënt

☐ Ik verklaar dat het om een volwassen, niet eerder met JAKAVI behandelde patiënt gaat die lijdt aan:

- ☐ primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd),
- ☐ post-polycythaemia vera myelofibrose of
- ☐ post-essentiële thrombocytemie myelofibrose

Ik verklaar dat het om een volwassen patiënt gaat met een IPSS- risicocategorie van intermediair-2 of hoog risico met ten minste 2 van volgende prognostische risicofactoren :

- ☐ Hemoglobine < 10 g/dL,
- ☐ Witte bloedcellen > 25 x 10⁹/L,
- ☐ Constitutionele symptomen (nachtelijk zweten, gewichtsverlies en/of koorts),
- ☐ Leeftijd > 65 jaar en/of
- ☐ Blasten in het bloed > 1%,

en dat de patiënt ook aan de volgende bijkomende criteria beantwoordt:

- een symptomatische palpeerbare splenomegalie van ≥ 5 cm onder de linker ribbenboog bevestigd door beeldvorming (echografie of MRI; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) en
- bloedplaatjes $\geq 50 \times 10^9$ /L en
- blasten < 10% in het perifeer bloed en
- een levensverwachting van meer dan 6 maanden en
- komt niet in aanmerking voor beenmergtransplantatie.

Ik verklaar dat mijn patiënt de volgende symptomen (één of meer) vertoont bij aanvang van de behandeling :

- ☐ pruritus,
- ☐ vermoeidheid,
- ☐ gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
- ☐ nachtelijk zweten (*),
- ☐ gewichtsverlies (*),
- ☐ onverklaarbare koorts (*),
- ☐ chronische pijn en/of
- ☐ andere (te specificeren) :

(*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;

Ik vermeld hierbij de exacte miltgrootte, recent gemeten door middel van medische beeldvorming , en uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden):

.....
.....
.....
De miltgrootte werd gemeten met (specificëring welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd: MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden):
.....

- ☐ Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit JAKAVI nodig heeft voor een eerste periode van 12 maanden. De maximale posologie bedraagt 50 mg per dag.
- ☐ In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, beenmerg analyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.
- ☐ Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met JAKAVI onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 1 van de hieronder weergegeven situaties:
 - een toename van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 24 weken behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling;
 - geen vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 24 weken behandeling en meer en ook geen verbetering van de aan de ziekte gerelateerde symptomen ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling;
 - een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

OF

- ☐ **III.2 Eerste aanvraag voor een periode van 12 maanden bij een patiënt die voorafgaandelijk werd behandeld in het kader van een klinisch programma met niet-vergoedbaar JAKAVI :**
- ☐ Ik verklaar dat het om een volwassen patiënt gaat met een voorafgaande behandeling met niet-vergoedbaar JAKAVI in het kader van een klinisch programma en voeg een gemotiveerde aanvraag toe die duidelijk aantoont dat de patiënt beantwoordde aan de terugbetalingscriteria zoals opgenomen onder punt a') van de huidige paragraaf bij het starten van de behandeling en dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

Ik verklaar dat mijn patiënt de volgende symptomen (één of meer) vertoonde bij aanvang van de behandeling:

- ☐ pruritus,
- ☐ vermoeidheid,
- ☐ gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
- ☐ nachtelijk zweten (*),
- ☐ gewichtsverlies (*),

- ☐ onverklaarbare koorts (*),
- ☐ chronische pijn en/of
- ☐ andere (te specificëren) :

(*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;

Indien mogelijk vermeld ik hierbij de exacte miltgrootte bij aanvang van de behandeling, gemeten door middel van medische beeldvorming (uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden):

.....

.....

.....

De miltgrootte werd bij aanvang van de behandeling gemeten met (specificering welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd: MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden):

.....

Ik verklaar dat mijn patiënt die voorafgaand aan deze aanvraag met niet-vergoedbaar JAKAVI behandeld werd:

- ☐ geen verbetering vertoont betreffende zijn symptomen ten opzichte van de Ausgangssituatie bij aanvang van de behandeling,
- OF
- ☐ wel een verbetering vertoont betreffende zijn symptomen ten opzichte van de Ausgangssituatie bij aanvang van de behandeling, met name betreffende de volgende symptomen (één of meer):

- ☐ pruritus,
- ☐ vermoeidheid,
- ☐ gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
- ☐ nachtelijk zweten (*),
- ☐ gewichtsverlies (*),
- ☐ onverklaarbare koorts (*),
- ☐ chronische pijn en/of
- ☐ andere (te specificëren) :

(*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

Ik verklaar dat mijn patiënt die voorafgaand aan deze aanvraag met niet-vergoedbaar JAKAVI behandeld werd:

- ☐ geen vermindering van de miltgrootte vertoont ten opzichte van de Ausgangswaarden bij aanvang van de behandeling,
- OF
- ☐ wel een vermindering van de miltgrootte vertoont ten opzichte van de Ausgangswaarden bij aanvang van de behandeling. Ik vermeldt hierbij de exacte miltgrootte is, recent gemeten door middel van medische beeldvorming (uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met specificering van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden):

.....

.....

.....

De miltgrootte werd gemeten met (specificëring welke medische beeldvormingstechniek gebruikt werd: MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden):

.....

- ☐ Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit JAKAVI nodig heeft voor een eerste periode van 12 maanden. De maximale posologie bedraagt 50 mg per dag.
- ☐ Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met JAKAVI onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 1 van de hieronder weergegeven situaties:
- een toename van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling;
 - geen vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (MRI of echografie; dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 24 weken behandeling en meer en ook geen verbetering van de aan de ziekte gerelateerde symptomen ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling;
 - een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

☐ **IV – Verlenging:**

Ik verklaar dat mijn patiënt reeds de terugbetaling voor JAKAVI bekomen heeft gedurende (aantal) periode(s) van 12 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden om de behandeling met JAKAVI te kunnen verderzetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

Ik verklaar dat mijn patiënt die voorafgaand aan deze aanvraag met vergoedbaar JAKAVI behandeld werd:

- ☐ geen verbetering vertoont betreffende zijn symptomen ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling,
OF
- ☐ wel een verbetering vertoont betreffende zijn symptomen ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling, met name betreffende de volgende symptomen (één of meer):
- ☐ pruritus,
 - ☐ vermoeidheid,
 - ☐ gastro-intestinale en abdominale stoornissen,
 - ☐ nachtelijk zweten (*),
 - ☐ gewichtsverlies (*),
 - ☐ onverklaarbare koorts (*),
 - ☐ chronische pijn en/of
 - ☐ andere (te specificëren) :
- (*): zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen;

Ik verklaar dat mijn patiënt die voorafgaand aan deze aanvraag met vergoedbaar JAKAVI behandeld werd:

- ☐ geen vermindering van de miltgrootte vertoont ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling,
OF
- ☐ wel een vermindering van de miltgrootte vertoont ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling. Ik vermeldt hierbij de exacte miltgrootte, recent gemeten door middel van medische beeldvorming (uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met specificëring van de assen (dezelfde assen zullen voor de verschillende metingen gebruikt worden):

- V – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:**

.....

..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité JAKAVI (§ 6820000 du chapitre IV de l'A.R du 21 décembre 2001).

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

- ☐ fièvre inexplicable (*),
 - ☐ douleur chronique et/ou
 - ☐ autre (à spécifier) :
- (*) : tel que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT;

Je mentionne ci-jointe la taille exacte de la rate, mesurée récemment par imagerie médicale, et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures) :

.....

.....

.....

La taille de la rate a été mesurée par (en spécifiant quelle technique d'imagerie médicale a été utilisée: IRM ou échographie, la même technique sera utilisée pour les différentes mesures) :

.....

- ☐ Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI pour une première période de 12 mois. La posologie maximale est 50 mg par jour.
- ☐ En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, examen médullaire, génotype, imagerie médicale de la rate, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).
- ☐ En outre, je m'engage à arrêter immédiatement le traitement par JAKAVI en cas d'efficacité insuffisante sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, définie comme la présence d'au moins une des situations reprise ci-dessous:
 - une augmentation de la taille de la rate (du volume ou du plus grand axe) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 24 semaines de traitement et plus par rapport aux données à l'initiation du traitement ;
 - une absence de réduction de la taille de la rate (du volume ou du plus grand axe) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 24 semaines de traitement et plus ainsi qu'une absence d'amélioration des symptômes par rapport aux données à l'initiation du traitement ;
 - une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT.

OU

- ☐ **III.2 Première demande pour une période de 12 mois chez un patient traité préalablement par JAKAVI non remboursé dans le cadre d'un programme clinique :**
- ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ayant reçu un traitement préalable par JAKAVI non remboursé, dans le cadre d'un programme clinique et je joins une demande motivée qui démontre clairement que le patient répondait aux critères de remboursement tels que visés au point a') du présent paragraphe à l'initiation du traitement et que le patient a un avantage sur le plan clinique à poursuivre le traitement , à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

J'atteste que mon patient présentait le ou les symptôme(s) suivant(s) à l'initiation du traitement :

- ☐ prurit,
- ☐ fatigue,
- ☐ troubles gastro-intestinaux et abdominaux,
- ☐ transpiration nocturne (*),
- ☐ perte de poids (*),
- ☐ fièvre inexplicable (*),
- ☐ douleur chronique et/ou
- ☐ autre (à spécifier) :

(*) : tel que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT.

Si possible, je mentionne ci-jointe la taille exacte de la rate, mesurée à l'initiation du traitement par imagerie médicale, et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures) :

.....

.....

.....

La taille de la rate a été mesurée à l'initiation du traitement par (en spécifiant quelle technique d'imagerie médicale a été utilisée: IRM ou échographie, la même technique sera utilisée pour les différentes mesures) :

.....

Je déclare que mon patient, qui a été traité avec JAKAVI non remboursable préalablement à cette demande:

- ☐ ne présente aucune amélioration concernant ses symptômes par rapport à la situation décrite à l'initiation du traitement,
- OU
- ☐ présente une amélioration de ses symptômes par rapport à la situation décrite à l'initiation du traitement, en particulier en ce qui concerne le ou les symptôme(s) suivant(s) :

- ☐ prurit,
- ☐ fatigue,
- ☐ troubles gastro-intestinaux et abdominaux,
- ☐ transpiration nocturne (*),
- ☐ perte de poids (*),
- ☐ fièvre inexplicable (*),
- ☐ douleur chronique et/ou
- ☐ autre (à spécifier) :

(*) : tel que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT;

Je déclare que mon patient, qui a été traité avec JAKAVI non remboursable préalablement à cette demande:

- ☐ ne présente aucune réduction de la taille de la rate par rapport aux données de base à l'initiation du traitement,
- OU
- ☐ présente une réduction de la taille de la rate par rapport aux données de base à l'initiation du traitement. Je mentionne ci-jointe la taille exacte de la rate, mesurée récemment par imagerie médicale, et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures) :

.....
.....
.....
La taille de la rate a été mesurée par (en spécifiant quelle technique d'imagerie médicale a été utilisée: IRM ou échographie, la même technique sera utilisée pour les différentes mesures) :

.....
☐ Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI pour une première période de 12 mois. La posologie maximale est 50 mg par jour.

☐ En outre, je m'engage à arrêter immédiatement le traitement par JAKAVI en cas d'efficacité insuffisante sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, définie comme la présence d'au moins une des situations reprise ci-dessous:

- une augmentation de la taille de la rate (du volume ou du plus grand axe) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) par rapport aux données à l'initiation du traitement ;
- une absence de réduction de la taille de la rate (du volume ou du plus grand axe) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 24 semaines de traitement et plus ainsi qu'une absence d'amélioration des symptômes par rapport aux données à l'initiation du traitement ;
- une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT.

☐ **IV – Prolongation :**

Je déclare que mon patient a déjà reçu le remboursement de JAKAVI pendant (nombre) période(s) de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement avec JAKAVI étant donné que le patient a un avantage clinique, à savoir une réduction persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

Je déclare que mon patient, qui a été traité avec JAKAVI remboursable préalablement à cette demande:

☐ ne présente aucune amélioration concernant ses symptômes par rapport à la situation décrite à l'initiation du traitement,
OU

☐ présente une amélioration de ses symptômes par rapport à la situation décrite à l'initiation du traitement, en particulier en ce qui concerne le ou les symptôme(s) suivant(s) :

- ☐ prurit,
- ☐ fatigue,
- ☐ troubles gastro-intestinaux et abdominaux,
- ☐ transpiration nocturne (*),
- ☐ perte de poids (*),
- ☐ fièvre inexplicable (*),
- ☐ douleur chronique et/ou
- ☐ autre (à spécifier) :

(*) : tel que définis dans les lignes directrices les plus récentes du IWG-MRT;

Je déclare que mon patient, qui a été traité avec JAKAVI remboursable préalablement à cette demande:

☐ ne présente aucune réduction de la taille de la rate par rapport aux données de base à l'initiation du traitement,

☐ présente une réduction de la taille de la rate par rapport aux données de base à l'initiation du traitement. Je mentionne ci-jointe la taille exacte de la rate, mesurée récemment par imagerie médicale, et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes en spécifiant les axes (les mêmes axes seront utilisés lors des différentes mesures) :

☐ Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI pour une nouvelle période de 12 mois. La posologie maximale est 50 mg par jour.

- une augmentation de la taille de la rate (du volume ou du plus grand axe) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) par rapport aux données à l'initiation du traitement ;
- une absence de réduction de la taille de la rate (du volume ou du plus grand axe) mesuré par imagerie médicale (IRM ou échographie ; la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 24 semaines de traitement et plus ainsi qu'une absence d'amélioration des symptômes par rapport aux données à l'initiation du traitement ;
- une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT.

Nom et Prénom :

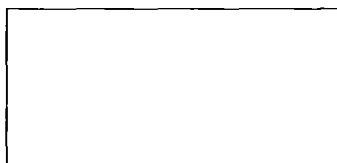
Adresse:

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____/____/____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

t) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) Au § 7220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

u) in § 7920100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

u) au § 7920100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7920100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Patiënten met polyarticulaire juveniele psoriatische

Paragraphe 7920100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile psoriasique diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des adolescents à partir de l'âge de 12 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Patients avec arthrite psoriasique juvénile de type poly-

artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de hoogste waarde van de vragen van elk domein op te tellen en te delen door 8 (acht domeinen). De theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf of samen met één van de ouders ingevuld en ondertekend op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts 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 posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
- 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 de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-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 arts, 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 arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Patiënten met oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis 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 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts

articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en additionnant la plus haute valeur des questions de chaque domaine et en divisant la somme par 8 (8 domaines). La valeur maximale théorique de cette échelle est 3. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même ou avec un de ses parents 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 utilisée pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/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 la spécialité 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), la spécialité 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 juvénile psoriasique 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 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), évalué séparément par le

en door de patiënt/ouder;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd gebruikt. 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 de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-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 arts, 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 arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

médecin et par le patient/parent;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/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 la spécialité 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), la spécialité 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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 ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
 2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts 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, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) 4. of van punt a-2) 4. hierboven;
 3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
 5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis;
 2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- 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 arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend arts 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 maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld
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, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) 4. ou du point a-2) 4. ci-dessus;
 3. Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 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 prévu au point g) ci-dessous.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique;
 2. Identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en

en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.
2. Het gewicht van de rechthebbende, 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 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 arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend arts 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 maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, 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.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) en f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken

rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément::

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.:
2. Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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, 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 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 ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus aux points c) en e) et 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 Ministre.

patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

☐ Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

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 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire) ;

Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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

☐ Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

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 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de patiënt/ouder

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

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;

van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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 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 arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende of de ouder voor de CHAQ en de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), in desbetreffend geval, door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920100), gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van mijn patiënt:
 - kg (gewicht van de patiënt)
 - op/.../..... (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
 - 0, .. mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)
- wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

... maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 25 mg.
 of
 ... maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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 arts.

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 Geneesmiddel, 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 § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met juveniele psoriatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. .. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds .. / .. /)
 aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

2. Andere elementen die ik terzake acht:

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ..)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)
 (voornaam)
 [1] - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts 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 arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

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 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire) ;

Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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 ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

Op (datum aanvang)

Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best de capaciteiten van uw kind van de laatste dagen omschrijft - indien uw kind problemen heeft om een bepaalde activiteit uit te voeren of die activiteit helemaal niet kan uitvoeren omdat hij/zij te jong is, gelieve dan "Niet van toepassing" aan te duiden.)

	Zonder ENIGE Moeilijkheid (0)	Met ENIGE Moeilijkheid (1)	ZEER Moeilijk (2)	ONMOGELIJK (3)	NIET VAN TOEPASSING
1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om					
a. zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. zijn/haar haar te wassen (met shampoo)?	☐	☐	☐	☐	☐
c. zijn/haar sokken uit te doen?	☐	☐	☐	☐	☐
d. zijn/haar vingernagels te knippen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 1 = <input type="text"/>					
2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om:					
a. recht te staan uit een lage stoel of van de vloer?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 2 = <input type="text"/>					
3) ETEN: Is uw kind in staat om:					
a. zijn/haar vlees zelf te snijden?	☐	☐	☐	☐	☐
b. een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een nieuwe doos Cornflakes te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 3 = <input type="text"/>					
4) LOPEN: Is uw kind in staat om					
a. buitenshuis op vlak terrein te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. een trap van vijf treden op te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 4 = <input type="text"/>					
5) HYGIËNE: Is uw kind in staat om					
a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in en uit het bad te komen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. op en af het toilet of potje te geraken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. zijn/haar tanden te poetsen?	☐	☐	☐	☐	☐
e. zijn/haar haar te kammen/borstelen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 5 = <input type="text"/>					
6) REIKEN: Is uw kind in staat om					
a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond?	☐	☐	☐	☐	☐
b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papiertje van de grond op te rapen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 6 = <input type="text"/>					
7) GRIJPEN: Is uw kind in staat om					
a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. de deur van de auto te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een fles te openen die voordien reeds was geopend?	☐	☐	☐	☐	☐
d. een waterkraan open en dicht te draaien?	☐	☐	☐	☐	☐
e. een deur met de klink te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 7 = <input type="text"/>					
8) ANDERE ACTIVITEITEN: Is uw kind in staat om					

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. in en uit de wagen of de autobus te stappen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. te fietsen (op een fiets of op een driewieler)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. te lopen en te spelen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
- Hoogste score in domein 8 = 0000

00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (20)

..... (handtekening van de patiënt/ouder)

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 tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)

Gedurende: 0000 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 arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts 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 arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

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 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patient/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de patiënt/ouder

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

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;

van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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 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) (1)

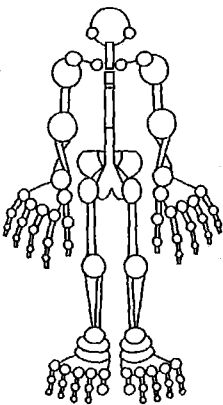
Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ____/____/____ (datum van begin) (12)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de patiënt zelf/de ouder de VAS evaluatieschaal van globaal welzijn door patient/ouder heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV-1 van dit formulier :

Op ____/____/____ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van: ____

Ik bevestig dat ik zelf de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) heb ingevuld opgenomen onder punt IV-2 van dit formulier :

Op ____/____/____ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van :

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:
sinds de // (datum van het begin)
met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
Resultaat :
☐ aangetoonde intolerantie:
☐ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: //
Datum van de tweede behandeling: //

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van 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 arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis: (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

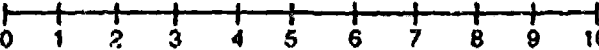
.....

(handtekening van de arts)

IV – 1) VAS evaluatieschaal van globaal welzijn patiënt/ouder in te vullen door de patiënt of ouder van de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;

Patiënt: Alle invloeden in aanmerking genomen die de ziekte op U/uw kind heeft, geef aan hoe hij/ zij zich globaal voelt tijdens de laatste dagen

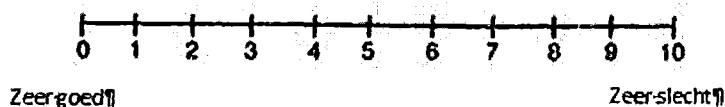
Zeergoed¶  Zeerslecht¶


Zeergoed¶ Zeerslecht¶

/ / (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

IV-2) VAS evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts, in te vullen door de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is:

Zeergoed! Zeerslecht!



..... (handtekening van de arts)

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 00 / 00 / 0000 (datum van aanvang)
Gedurende: 000 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.

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

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis

I – Identification identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920100), gedurende minstens 24 weken voor :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire juveniele psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van etanercept gedurende een periode van 12 maanden. 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

• het gewicht van mijn patiënt:

- mm kg (gewicht van de patiënt)

- op mm/mm/mm (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:

0, u mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

mm maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 25 mg.

of

mm maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

mm maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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 arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling 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 § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met juveniele psoriatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

2. Andere elementen die ik terzake acht:

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire:

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 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine;

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 juvénile psoriasique de type oligo-articulaire:

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 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), évalué séparément par le médecin et par le patient/parent;

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

D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;

de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m²/semaine 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 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 § 7920100 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 CHAQ et pour le VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), 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 à base d'éтанercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

que le poids de mon patient est :

de kg (Poids du patient)

le ... / ... / (Date à laquelle le patient a été pesé)

que la posologie que j'estime nécessaire est de :

0, ... mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),

ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

... maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éтанercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.

ou

... maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éтанercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent éтанercept 1 fois par semaine)

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 § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. ... Je suis attaché depuis ... mois (depuis le ... / ... /)

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique
(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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m2/semaine;

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)

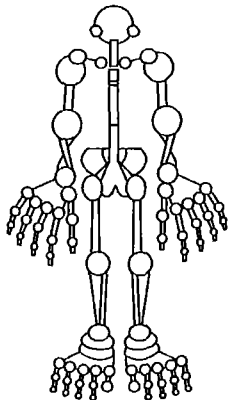
Au niveau de :(localisation articulaire)

J'atteste que 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 ou un de ses parents a rempli le questionnaire CHAQ 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 24 (somme des plus hautes valeurs des questions de chaque domaine qui, divisant la somme par 8 (8 domaines), correspond à un index du CHAQ de :

sur 3 (La valeur maximale théorique de cette échelle est 3) .

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

Depuis le / / / / (Date de début)

A la dose de mg par semaine

Pendant semaines (Durée du traitement)

Résultat :

☐ intolérance avérée:

☐ inefficacité

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 VI 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 V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'étaanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001..

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle CHAQ, à remplir par le patient/parent dont l'identité est mentionnée au point 1.:

(veuillez indiquer la réponse qui, dans l'ensemble, s'applique le mieux à votre enfant au cours des derniers jours - Si votre enfant a des difficultés pour faire une certaine activité ou est incapable de la faire parce qu'il est trop jeune E, cochez la case "Question inadaptée pour l'âge".)

	Sans AUCUNE difficulté (0)	Avec QUELQUE difficulté (1)	Avec BEAUCO UP de difficulté (2)	INCAPABLE de le faire (3)	Question inadaptée pour l'âge
1) S'HABILLER ET SE PRÉPARER: Votre enfant est-il capable de					
a. s'habiller, y compris lacer ses chaussures et boutonner ses vêtements ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. se laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐	☐
c. enlever ses chaussettes?	☐	☐	☐	☐	☐
d. se couper les ongles?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 1 = ☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
2) SE LEVER: Votre enfant est-il capable de:					
a. se lever d'une chaise basse ou du sol ?	☐	☐	☐	☐	☐
b se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 2 = ☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
3) MANGER: Votre enfant est-il capable de:					
a. couper sa viande ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. porter une tasse ou un verre à la bouche?	☐	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir un pot de yaourt?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 3 = ☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
4) MARCHER: Votre enfant est-il capable de					
a. marcher dehors sur terrain plat ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. monter quelques marches?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 4 = ☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
5) HYGIÈNE: Votre enfant est-il capable de					
a. se laver et se sécher complètement ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)?	☐	☐	☐	☐	☐
c. s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot?	☐	☐	☐	☐	☐
d. se brosser les dents?	☐	☐	☐	☐	☐
e. se peigner, se brosser les cheveux?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 5 = ☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
6) ATTEINDRE: Votre enfant est-il capable de					
a. attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre?	☐	☐	☐	☐	☐
c. enfiler un pull?	☐	☐	☐	☐	☐
d. tourner la tête pour regarder par dessus	☐	☐	☐	☐	☐

son épaule?

La plus haute valeur des questions de
domaine 6 = 00000

7) SAISIR, TENIR: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. écrire ou gribouiller avec un crayon ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà
été ouvert? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. ouvrir une porte en tournant la poignée? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de
domaine 7 = 00000

8) AUTRES ACTIVITES: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. aller chercher le pain, faire des
commissions ou des courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter dans une voiture ou un bus et en
descendre ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire du vélo ou du tricycle? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. aider à la maison (par ex. faire la
vaisselle, sortir la poubelle, passer
l'aspirateur, mettre la table, faire son lit,
ranger sa chambre)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. courir et jouer? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de
domaine 8 = 00000

00/00/0000 (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient/parent)

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 anti-tuberculeux administré)

Depuis le 00/00/0000 (date de début)

Durant 000 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)

.....

(signature du médecin)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

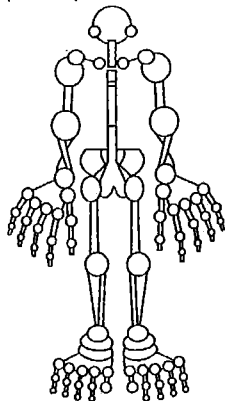
(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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.

Au niveau de : (localisation articulaire)

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



J'atteste que le patient/parent a rempli le VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), figurant au point IV-1 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 le VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) figurant au point IV-2 du présent formulaire :

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

J'ai obtenu un score de :

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

Depuis le / / (Date de début)

A la dose de mg par semaine

Pendant semaines (Durée du traitement)

Résultat :

☐ intolérance avérée:

☐ inefficacité

J'atteste que le patient sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

Date de première séance : / /

Date de seconde séance : / /

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 VI 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 V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'éta nercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001..

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – 1) Echelle d'évaluation VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent , à remplir par le patient/parent dont l'identité est mentionnée au point 1)

Patient : En considérant toutes les répercussions que la maladie a sur votre enfant, indiquez comment "il se débrouille »? :

Très bien Trés mal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Trés bien Trés mal

00/00/0000 (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du patient)

IV-2) VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin)

le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie de votre patient ?

Trés bien Trés mal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Trés bien Trés mal

00/00/0000 (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

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 anti-tuberculeux administré)

Depuis le 00/00/0000 (date de début) (24)

Durant 0000 semaines (durée du traitement) (25)

☐ 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)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept
..... (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant au moins 24 semaines pour une arthrite juvénile psoriasique:

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, 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 par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, 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 à base d'étanercept pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

que le poids de mon patient est :

de ____ kg (Poids du patient)

le ____/____/____ (Date à laquelle le patient a été pesé)

que la posologie que j'estime nécessaire est de :

0, ____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.

ou

____ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

ou

____ maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 79201000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

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 § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

v) in § 7920200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7920200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, 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

v) au § 7920200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7920200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des adolescents à partir de l'âge de 12 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
2. 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 utilisé à une

verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines ;

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

3. 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 la spécialité 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), la spécialité 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.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) eenmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

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 ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in

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 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, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans

de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
 5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;
 2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- 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 arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts 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 maximumposologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische
3. Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 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 prévu au point g) ci-dessous.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;
 2. Identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient

toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

avant l'initiation du traitement.:

2. Het gewicht van de rechthebbende, 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 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 arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts 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 maximumposologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, 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.
- Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van
2. Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;
- 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, 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 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 ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c), et e), 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 Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de

l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

- ### Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

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

uu maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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 arts.

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 Geneesmiddel, 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 § 7920200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. u Ik ben verbonden sinds uuuu maanden (sinds uu / uu / uuuuu)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: u)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts 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 arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
 Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, 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 posologie van 10 mg/m²/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
 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) (1)

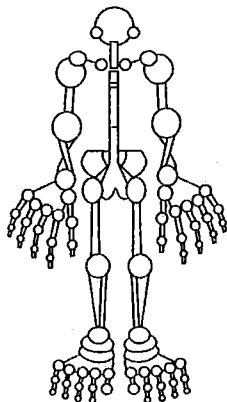
Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

Op ____/____/____ (datum aanvang) (12)

Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is:
 (NSAIDs):

- Sinds ____/____/____ (datum aanvang) (1)

- In een dosis van ____ mg/dag (2)

- Gedurende ____ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:

.....

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

Sulfasalazine

Sinds // (datum aanvang) (3')

In een dosis van mg per dag (4')

Gedurende weken (duur van de behandeling) (5')

Methotrexaat

sinds de // (datum van het begin) (1)

met een dosis van mg/m² per week (2) (ten minste 10 mg/m² per week)

gedurende weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 12 weken)

Resultaat :

☐ aangetoonde intolerantie(4):

☐ onwerkzaamheid (5):

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van 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 arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

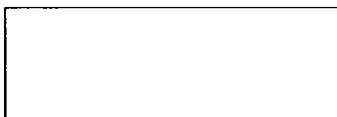
III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – 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 tuberculostatica 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.

V- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identification identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920200), gedurende minstens 24 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van etanercept gedurende een periode van 12 maanden. 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

• het gewicht van mijn patiënt:

- $\square\square\square$ kg (gewicht van de patiënt)

- op $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:

0, $\square$ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

$\square\square$ maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 25 mg.

of

$\square\square$ maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

$\square\square$ maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van

etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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 arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling 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 § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

Conditions relatives à une 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 utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines

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 § 7920200 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.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'éta nercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920200) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

que le poids de mon patient est :

de kg (Poids du patient)

le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

que la posologie que j'estime nécessaire est de :

0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),

ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

..... maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éta nercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.

ou

..... maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éta nercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent éta nercept 1 fois par semaine)

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 § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite
(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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

Conditions relatives à une 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 utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines

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)

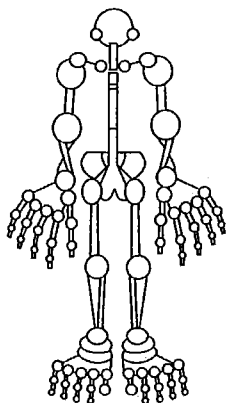
Au niveau de :(localisation articulaire)

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

Le ____/____/____ (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

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



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

..... (AINS):

- Depuis le / / (date de début)

- A la dose de mg par jour

- Pendant semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre:

.....

...

.....

...

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

Sulfasalazine

Depuis le / / (Date de début) (3')

A la dose de mg par jour (4')

Pendant semaines (Durée du traitement) (5')

Méthotrexate

Depuis le / / (Date de début) (3)

A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)

Résultat :

☐ intolérance avérée:

☐ inefficacité

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

☐ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ (18) 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 VI 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 IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'éta nercept inscrite au § 7920200 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)

.....

(signature du médecin)

IV – (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 :

☐ (21) 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) (17)

Depuis le / / (date de début) (24)

Durant semaines (durée du traitement) (25)

☐ 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.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étaNERCEPT (nom de la spécialité inscrite au § 7920200) pendant au moins 24 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, 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 à base d'étanercept pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

que le poids de mon patient est :

de kg (Poids du patient)

le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

que la posologie que j'estime nécessaire est de :

0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.

ou
 maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

ou
 maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

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 § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

w) in § 8220100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet op het moment van de aanvraag tot terugbetaling bij het klinisch onderzoek door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa:

1. Diagnostische criteria :

1.1. De patiënt is minstens 18 jaar oud,

1.2. Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt, en
- de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt,

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden, en

w) au § 8220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies au moment de la demande de remboursement à l'examen clinique par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée:

1. Critères diagnostiques

1.1. Patient âgé d'au moins 18 ans,

1.2. Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement, définie par :

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du patient, et
- la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du patient,

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois, et

- Oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken

- Clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines

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

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

3.1. Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief

3.1. Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs

3.2. Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend arts, 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 arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

3.2. Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA 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), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attestée par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 8 verpakkingen Humira 40 mg van 2 voorgevulde spuitpen of pennen, of voor 3 verpakkingen Humira 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en 5 verpakkingen Humira 40 mg van 2 voorgevulde spuitpen of pennen, welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg toegediend in week 0, van 80 mg toegediend in week 2 en van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 4.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements d'Humira 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, ou pour 3 conditionnements d'Humira 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli et 5 conditionnements d'Humira 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier voor eerste aanvraag aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de l'hidrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is volgens de bepalingen van paragraaf 8220200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, m.a.w. indien de patiënt geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

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

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met 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 beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts

aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken;

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, 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 arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde 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 bepaald door Minister.

3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, selon les conditions du paragraphe 8220200 du chapitre IV qui lui sont applicables, c'est-à-dire si le patient ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

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 e) 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 dermatologie visé au point c), 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 semaines;

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, 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 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 dermatologie visé ci-dessus au point c), 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 anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§ 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria :
 - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling.
Datum van klinisch onderzoek : / /
 - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden
 - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,
 - Hurley classificatie : graad II
 graad III,

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

 - Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels
 - Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	<5	
3 Matig	0	≥ 5	
3 Matig	1	≥ 1	
3 Matig	2-5	<10	
4 Ernstig	2-5	≥ 10	
5 Zeer ernstig	>5		

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

- HiSCR score bij het begin van de behandeling :

	(A)
Totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)	Aantal
Aantal abscessen (1)	
Aantal inflammatoire nodulen (2)	
Aantal producerende fistels (3)	

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie :

- Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
..... (naam specialiteit):
- Sinds/.../..... (datum aanvang)
- In een dosis van ... mg/dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 4 maanden)

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken
van/.../..... tot/.../..... (datum van laatste behandeling),

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

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

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 arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMIRA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling:/.../.....

de dosering van 160 mg op week 0, van 80 mg op week 2 en van 40 mg iedere week vanaf week 4,

□ □ verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen Humira 40 mg (maximum 8)

U kunt kiezen voor 1 of 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen Humira 80 mg (maximum 3) en 1 of 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen Humira 40 mg (maximum 5).

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 arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

--	--

(handtekening van de arts)

Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

- ↳ 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 / / (datum van aanvang)

- Gedurende 1111 weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutionaire 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.

93

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère chez l'adulte (§ 8220100 du chapitre IV 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 dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint l'hydrosadénite suppurée modérée à sévère et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

- Présence de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
Date de l'examen clinique : ____/____/____
- Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois
- présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire,
- classification de Hurley : ☐ stade II
☐ stade III,

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du patient,

- présence d'au moins 5 lésions inflammatoires
- score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	

2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du patient,

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

	(A)
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)	Nombre
Nombre d'abcès (1)	uuuuu
Nombre de nodules inflammatoires (2)	uuuuu
Nombre de fistules productives (3)	uuuuu

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du patient,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

..... (nom de la spécialité):

- Depuis le uu/uu/uuuu (date de début)
- A la dose de uu mg par jour
- Pendant uuu semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:

.....

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:

.....

- 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 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 IV 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 IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

et

de la posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg (maximum 8)

Ou

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d'Humira 80 mg (maximum 3) et ☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg (maximum 5)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le patient ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

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 e) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (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 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.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

... / ... / ... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

x) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-339 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	499,7150	499,7150		
B-339 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-339 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	499,7150	499,7150		
B-339 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	498,5300	498,5300		

HUMIRA 80 mg/0,8 ml				ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-339	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	1036,91	1036,91	7,90	11,90	
	3621-125				942,32	942,32			
B-339 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	1005,9700	1005,9700			
B-339 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	998,8600	998,8600			
HUMIRA 80 mg/0,8 ml				ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-339	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	1036,91	1036,91	7,90	11,90	
	3621-109				942,32	942,32			
B-339 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	1005,9700	1005,9700			
B-339 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	998,8600	998,8600			

y) in § 8220200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor verdere terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij de volwassene die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 12 weken met Humira op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. Deze eerdere behandeling met Humira is bij de evaluatie na 12 weken doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abscessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt.

b) Een eerste machtiging tot verdere terugbetaling wordt toegekend voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, welke een periode van maximum 24 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 12. Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte

y) au § 8220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère de l'adulte qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 12 semaines avec Humira sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. Ce traitement préalable avec Humira s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 12 semaines par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée au moyen de photos dans le dossier du patient.

b) Une première autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, couvrant une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 12. Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

c) De verdere terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot eerste verlenging aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier tot eerste verlenging moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de eerste verlenging van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met 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 beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot eerste verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd telkens voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met HUMIRA doeltreffend is gebleken, telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d'une première prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de première demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hydrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de la première prolongation du traitement;
2. Mentionne la date présumée de la première prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. 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;
4. 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 demande d'une première prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point c), 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 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par HUMIRA s'est révélé efficace, après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au

de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde, telkens fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de patiënt;

moins 50% par rapport à la valeur de départ, chaque fois documenté photographiquement dans le dossier du patient;

2. De vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt; Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
 3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
 4. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde 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 beschreven in punt g) hierna volgende.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt e), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation ultérieure dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point e), 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 24 semaines;
- f) Voor rechthebbenden, van minstens 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA behandeld werden voor matige tot ernstige hidradenitis suppurativa, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.
- f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a). du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage B 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

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie 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 B 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 HUMIRA.

met HUMIRA beschrijft.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 12 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van Humira 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitpen of pennen van Humira 40 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 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 artikel 29bis en 35bis van de Wet, 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 arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c), e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde 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 bepaald door Minister.

- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

BIJLAGE A : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matig ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§ 8220200 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)

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 12 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 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, 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 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 dermatologie visé ci-dessus aux points 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 anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le 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 dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

_____ (aansluitingsnummer)

ementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

dergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de deling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds betaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit HUMIRA op basis van de vergoedingsvoorwaarden eld in § 822O100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van e tot ernstige hidradenitis suppurativa.

ste verlenging

vestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire en), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de angswaarde vóór de behandeling.

ngenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na 12 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	uuuuu	uuuuu	uuuuu	Verschil/begin $(A - B)/(A) \geq 0,5$ ☐
(1)	Aantal abcessen	uuuuu	uuuuu	uuuuu	Verschil $(A - B) \geq 0$ ☐
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	uuuuu	uuuuu	uuuuu	
(3)	Aantal producerende fistels	uuuuu	uuuuu	uuuuu	Verschil $(A - B) \geq 0$ ☐

vestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 12 weken ter beschikking houd van de erend arts in het medisch dossier van de patiënt.

asis hiervan heeft de patiënt een eerste verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een ve maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 12 verpakkingen).

ning houdend met:

roppgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling:uu/uu/uuuuu

sering van 40 mg iedere week,

ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 1 te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en of pennen van Humira 40 mg

aximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en of pennen van Humira 40 mg

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 arts.

☐ Verdere verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na een nieuwe periode van 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na nieuwe periode van 24 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	uuuuu	uuuuu	uuuuu	Verschil/begin $(A - B)/(A) \geq 0,5$ ☐
(1)	Aantal abcessen	uuuuu	uuuuu	uuuuu	Verschil $(A - B) \geq 0$ ☐
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	uuuuu	uuuuu	uuuuu	
(3)	Aantal producerende fistels	uuuuu	uuuuu	uuuuu	Verschil $(A - B) \geq 0$ ☐

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na een nieuwe periode van 24 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verdere verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 12 verpakkingen).

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuuu
en
de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

☐ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van Humira 40 mg

Of

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en pennen van Humira 40 mg

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 arts.

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 § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§ 8220200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8220200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te verklaren door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd met minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMIRA voor matige tot ernstige hidradenitis suppurativa, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 die op deze van toepassing zijn, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria (aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden, aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, Hurley classificatie graad II of III, aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels, score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), en voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor : orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden, en oraal clindamycine in combinatie met rifampicine gedurende minstens 10 weken.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abscessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

105

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 12 conditionnements maximum).

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : / /
et
de la posologie de 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

Ou

maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

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.

☐ prolongation ultérieure

J'atteste que ce traitement s'est révélé efficace, après une nouvelle période de 24 semaines, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+(2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ ☐
(1)	Nombre d'abcès	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Différence $(A - B) \geq 0$ ☐
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
(3)	Nombre de fistules productives	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Différence $(A - B) \geq 0$ ☐

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après une nouvelle période de 24 semaines de traitement dans le dossier médical du patient.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement de la spécialité HUMIRA pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 12 conditionnements maximum).

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation ultérieure du traitement : / /
et
de la posologie de 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

☐ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

Ou

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

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 § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

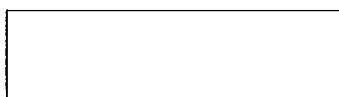
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : 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 12 semaines avec la spécialité HUMIRA pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère chez l'adulte (§ 8220200 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 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8220200 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 dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité HUMIRA pour le traitement de l'hydrosadénite

suppurée modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 qui lui sont applicables, en l'occurrence les conditions relatives à des critères diagnostiques (présence de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement, durée de la maladie HS d'au moins 6 mois, présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, classification de Hurley stade II ou III, présence d'au moins 5 lésions inflammatoires, score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5)) et les conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci : tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois, et clindamycine oral en association avec rifampicine pendant au moins 10 semaines.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 12 semaines s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ ☐
(1)	Nombre d'abcès	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	Différence $(A - B) \geq 0$ ☐
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	
(3)	Nombre de fistules productives	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	▯▯▯▯▯	Différence $(A - B) \geq 0$ ☐

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du patient.

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 HUMIRA, pendant une période de 24 semaines maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ▯▯▯/▯▯▯/▯▯▯▯▯▯▯▯

et

de la posologie de 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

▯▯ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

Ou

▯▯ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

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 § 8220200 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 § 8220200 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 HUMIRA.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

z) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-339	3603-487	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-339 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	499,7150	499,7150		
B-339 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-339	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-339 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	499,7150	499,7150		

B-339 **	7715-865	mg/mL 1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	498,5300	498,5300		
----------	----------	--	--	---	----------	----------	--	--

aa) In § 8330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 8330100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EZGAL 10 mg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
A-71	3584-877 3584-877	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	G	43,33 32,48	43,33 32,48	0,00	0,00
A-71 *	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
A-71 **	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000

ab) In § 8330200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 8330200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EZGAL 10 mg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
A-71	3584-877 3584-877	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	G	43,33 32,48	43,33 32,48	0,00	0,00
A-71 *	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
A-71 **	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000

ac) In § 8330300 wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ac) Au § 8330300 la spécialité suivante est supprimée:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EZGAL 10 mg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
B-268	3584-877 3584-877	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	G				
B-268 *	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G				
B-268 **	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G				
B-268 ***	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G				

ad) in § 8350100 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8350100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan een volwassenen patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes (*) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

(*) 1.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

1.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie, dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële

ad) au § 8350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient le taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*).

(*) 1.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

1.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézetimibe avec une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale, conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

Samenvatting van de Karakteristieken van het Product:

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.
 - c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
 - d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.
 - c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
 - d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine (§8350100 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 – Vraag voor terugbetaling

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8350100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine

Deze patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en werd vooraf behandeld

- ☐ met een statine in monotherapie

De voorafgaande behandeling met een statine werd vergoed in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het LDL cholesterol gehalte hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van familiale voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden of diabetes (*)).

- ☐ (2.1.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar

Lk beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie dat de noodzaak van deze bitherapie bevestigt.

De voorafgaande toediening van ezetimibe met een statine werd aan deze patiënt terugbetaald in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

Lk verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling op basis van Ezetimibe/simvastatine dient te krijgen.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [][][][][][] - [][] - [][][][] (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

Demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§8350100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

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

[illegible]

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8350100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine

L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

(*) ☐ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

□ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

Dans ce cas, je dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

□ par bithérapie (statine + ezetimibe)

L'administration préalable de l'ézetimibe avec une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement à base de Ezetimibe/simvastatine

III – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



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

ae) in § 8350100 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8350200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan een patiënt, kind of tiener in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes (*) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

(*) 1.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

1.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

ae) au § 8350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient enfant ou adolescent en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient le taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*).

(*) 1.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

1.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie, dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie, dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe avec une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale, conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine (§8350200 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 – Vraag voor terugbetaling

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8350200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine

Deze patiënt, kind of volwassene, lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en werd vooraf behandeld

☐ met een statine in monotherapie

De voorafgaande behandeling met een statine werd vergoed in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het LDL cholesterol gehalte hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van familiale voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden of diabetes (*)).

☐ 2.1. Diabetes type 2 indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

☐ 2.2. Diabetes type 1 indien de patiënt microalbuminurie vertoont.

Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie, diabetologie of pediatrie, dat de noodzaak van deze bitherapie bevestigt.

☐ met een bitherapie (statine + ezetimibe)

De voorafgaande toediening van ezetimibe met een statine werd aan deze patiënt terugbetaald in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van deze specialiteit voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter.

Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling op basis van Ezetimibe/simvastatine dient te krijgen.

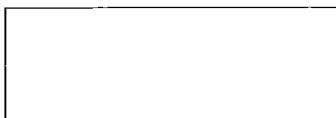
III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§8350200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8350200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine

Ce patient enfant ou adolescent présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité

☐ par statine en monothérapie

L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, son taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète :

☐ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

☐ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

Je dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, cardiologie, diabétologie ou pédiatrie qui confirme la nécessité de ce traitement.

☐ par bithérapie (statine + ezetimibe)

L'administration préalable de l'ézetimibe avec une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale, conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement à base de Ezetimibe/simvastatine

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

af) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-281	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-281 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-281 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-281	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-281 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-281 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

ag) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL	6 stylos préremplis 0,4 mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL					
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

ah) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ah) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		

ai) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 8870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-487				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				2821,87	2821,87		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1036,91	1036,91	7,90	11,90
	3621-109				942,32	942,32		
B-255 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1005,9700	1005,9700		
B-255 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		998,8600	998,8600		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1036,91	1036,91	7,90	11,90
	3621-125				942,32	942,32		
B-255 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		1005,9700	1005,9700		
B-255 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		998,8600	998,8600		

aj) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TRUXIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L01XC02			
	7722-002	2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		410,76	314,24	
Fb-8 *	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		221,2600	170,1000	
Fb-8 **	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		217,7050	166,5450	

ak) Er wordt een § 9120000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9120000

ak) Il est inséré un § 9120000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9120000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van TECENTRIQ.

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TECENTRIQ.

(in verborgen tekst kunnen hier de afzonderlijke indicaties worden genoteerd)

(en texte caché les indications individuelles peuvent être notées ici)

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van TECENTRIQ wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt g).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TECENTRIQ pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point g).

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

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

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

e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van TECENTRIQ zijn vermeld. De behandeling moet ook worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

e) Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TECENTRIQ. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.

f) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van TECENTRIQ niet toegestaan.

f) En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de TECENTRIQ ne peut pas être accordé.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met TECENTRIQ gebruikt wordt;
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomico-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met TECENTRIQ;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van TECENTRIQ;

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois 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 c), qui ainsi:

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par TECENTRIQ va être administré ;
- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il/elle est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé ;
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;
- s'engage à tenir à la 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 anatomico-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par TECENTRIQ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TECENTRIQ;

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van TECENTRIQ zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met TECENTRIQ, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TECENTRIQ et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TECENTRIQ, le jour où un tel registre existera.

- h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in g).
- h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point g).
- i) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit TECENTRIQ met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.
- i) Le remboursement simultané de la spécialité TECENTRIQ avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TECENTRIQ 1200 mg			ROCHE		ATC: L01XC32			
A-28 *	7722-010	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 60 mg/mL	T	5346,00	5346,00		
	7722-010	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL	T	5673,8700	5673,8700		
A-28 **	7722-010	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL	T	5666,7600	5666,7600		

al) Er wordt een § 9130100 toegevoegd, luidende:
Paragraaf 9130100

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen patiënten met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de

al) Il est inséré un § 9130100, rédigé comme suit:
Paragraphe 9130100

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexaméthasone chez des patients adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont éligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules

stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie. De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een op lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant lenalidomide.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 16 mg/kg per toediening.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de 16 mg/kg par administration.

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

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie 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.

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

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

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

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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DARZALEX 20 mg/ml			JANSSEN-CILAG					ATC: L01XC24

	7718-232	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1813,19	1813,19		
A-119 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1929,0900	1929,0900		
A-119 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1921,9800	1921,9800		
DARZALEX 20 mg/ml		JANSSEN-CILAG				ATC: L01XC24		
	7718-224	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		524,00	524,00		
A-119 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	562,5500	562,5500		
A-119 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	555,4400	555,4400		

am) Er wordt een § 9130200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9130200

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 16 mg/kg per toediening.

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

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

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden vermeld in

am) Il est inséré un § 9130200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9130200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib et dexaméthasone chez des patients adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant bortezomib.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de de 16 mg/kg par administration.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie 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.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a)

punt a) zijn vervuld;

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

sont remplies;

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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24								
	7718-232	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1813,19	1813,19		
A-119 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1929,0900	1929,0900		
A-119 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1921,9800	1921,9800		
DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01XC24								
	7718-224	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		524,00	524,00		
A-119 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	562,5500	562,5500		
A-119 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	555,4400	555,4400		

an) Er wordt een § 9140000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9140000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in associatie met een schema dat 5-fluorouracil of capecitabine omvat, voor de behandeling van een patiënt met gemetastaseerde colorectale met een

an) Il est inséré un § 9140000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9140000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un schéma qui contient le 5-fluorouracil ou la capécitabine, pour le traitement de patients atteints d'un carcinome colorectal métastaté,

ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1 , en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van AVASTIN wordt voorgeschreven.

avec un ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1 , et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'AVASTIN.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen AVASTIN houdt rekening met een maximale posologie van 5 mg/kg om de 2 weken of 7,5 mg/kg om de 3 weken.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) Het opstarten van een behandeling met AVASTIN 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 RECIST 1.1.
- h) 6 weken na de start van de behandeling met AVASTIN, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming; na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming ten minste om de 9 weken te worden uitgevoerd.
- 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).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables d'AVASTIN tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg toutes les 2 semaines ou de 7,5 mg/kg toutes les 3 semaines.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.
- d) L'initiation d'un traitement par AVASTIN 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 1.1.
- h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6 semaines après le début du traitement par AVASTIN, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée toutes les 9 semaines.
- 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).

ao) In § 9140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 9140000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE		ATC: L01XC07			
	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1163,72	1163,72		
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	1240,6500	1240,6500		
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	1233,5400	1233,5400		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE		ATC: L01XC07			
	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		308,08	308,08		
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	326,5600	326,5600		

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XC32 - ATEZOLIZUMAB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2018.

Brussel,.

09 FEB. 2018

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XC32 - ATEZOLIZUMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2018.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK