

63 693 / 2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JULI 2018. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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.

JUILLET 2018. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 1 februari 2018 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 15, 52, 60 en 130;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 15, 52, 60 et 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 januari 2018, 20 en 27 maart 2018, 17 en 24 april 2018 en op 8 mei 2018 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 9 janvier 2018, les 20 et 27 mars 2018, les 17 et 24 avril 2018 et le 8 mai 2018;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 en 24 april 2018 en op 8 mei 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17 et 24 avril 2018 et le 8 mai 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19, 26 en 28 april 2018 en op 3, 13, 14, 15 en 17 mei 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 19, 26 et 28 avril 2018 et les 3, 13, 14, 15 et 17 mai 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 24 en 26 april 2018 en van 3, 7, 15, 17, 18 en 23 mei 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 24 et 26 avril 2018 et les 3, 7, 15, 17, 18 et 23 mai 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg, ATACAND, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, IMATINIB KRKA, INVEGA 6 mg ABACUS MEDICINE, OLANZAPINE EG, PANTOPRAZOLE SANDOZ

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg, ATACAND, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, IMATINIB KRKA, INVEGA 6 mg ABACUS MEDICINE, OLANZAPINE EG, PANTOPRAZOLE SANDOZ

PRAVASTATINE EG en PRETERAX door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15,

PRAVASTATINE EG et PRETERAX, 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

08-06-2018

RAAD VAN STATE
WETGEVING

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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ILARIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 mei 2018;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 42 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 28 mei 2017;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 68 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 29 mei 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 14, 28 en 29 mei 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juli 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 mai 2018 en ce qui concerne la spécialité ILARIS;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié la décisions le 28 mai 2017, en application de l'article 42 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 29 mai 2017, en application de l'article 68 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 14, 28 et 29 mai 2018 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juillet 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

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
ATACAND 16 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: C09CA06			
B-224	3682-770	98 tabletten, 16 mg	98 comprimés, 16 mg	R	30,41	25,41	9,17	12,00
	3682-770				21,08	16,66		

B-224 *	7722-812	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2776	0,2194	+0,0582	+0,0582
B-224 **	7722-812	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2280	0,1802		
B-224 ***	7722-812	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2641	0,2131	0,0936	0,1224
ATACAND 8 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: C09CA06			
B-224	3682-788	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	R	27,07	22,07	8,64	11,06
	3682-788				18,13	13,72		
B-224 *	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,2388	0,1807	+0,0581	+0,0581
B-224 **	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,1961	0,1484		
B-224 ***	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,2301	0,1790	0,0882	0,1129
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/20 mg		MYLAN			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA02	
B-289	3733-250	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12	49,12	7,51	12,65
	3733-250				37,58	37,58		
B-289 *	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
B-289 **	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
B-289 ***	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0766	0,1291
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/40 mg		MYLAN			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA02	
B-289	3733-243	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12	49,12	7,51	12,65
	3733-243				37,58	37,58		
B-289 *	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
B-289 **	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
B-289 ***	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0766	0,1291
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/80 mg		MYLAN			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA02	
B-289	3733-235	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	60,34	60,34	9,10	14,80
	3733-235				47,47	47,47		
B-289 *	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5860	0,5860		
B-289 **	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
B-289 ***	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5695	0,5695	0,0929	0,1510
INVEGA 6 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: N05AX13			
B-220	3763-778	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg		211,96	211,96	7,90	11,90
	3763-778				186,00	186,00		
B-220 *	7722-770	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		3,6477	3,6477		
B-220 **	7722-770	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		3,5207	3,5207		
B-220 ***	7722-770	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		3,7041	3,7041	0,1411	0,2125

INVEGA 9 mg		ABACUS MEDICINE				ATC: N05AX13		
B-220	3763-786	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg		211,96	211,96	7,90	11,90
	3763-786				186,00	186,00		
B-220 *	7722-788	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg		3,6477	3,6477		
B-220 **	7722-788	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg		3,5207	3,5207		
B-220 ***	7722-788	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg		3,7041	3,7041	0,1411	0,2125
OLANZAPINE EG 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AH03		
B-72	3763-083	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,57	28,57	4,61	7,75
	3763-083				19,45	19,45		
B-72	3763-091	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	91,72	91,72	7,90	11,90
	3763-091				75,76	75,76		
B-72	3734-795	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	49,28	49,28	7,54	12,68
	3734-795				37,72	37,72		
B-72 *	7722-853	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4805	0,4805		
B-72 **	7722-853	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4080	0,4080		
B-72 ***	7722-853	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4567	0,4567	0,0769	0,1294
OLANZAPINE EG 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AH03		
B-72	3763-059	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,50	20,50	3,30	5,50
	3763-059				12,45	12,45		
B-72	3763-067	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	43,10	43,10	6,66	11,21
	3763-067				32,27	32,27		
B-72	3734-779	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	40,39	40,39	6,28	10,57
	3734-779				29,88	29,88		
B-72 *	7722-838	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3935	0,3935		
B-72 **	7722-838	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3232	0,3232		
B-72 ***	7722-838	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3659	0,3659	0,0641	0,1079
OLANZAPINE EG 7,5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AH03		
B-72	3763-075	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	32,21	32,21	5,13	8,62
	3763-075				22,67	22,67		
B-72	3734-787	98 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	98 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	112,39	112,39	9,80	14,80
	3734-787				94,71	94,71		
B-72 *	7722-846	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,0969	1,0969		
B-72 **	7722-846	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,0244	1,0244		
B-72 ***	7722-846	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé	G	1,1007	1,1007	0,1000	0,1510

			pelliculé, 7,5 mg					
PRETERAX 10 mg/2,5 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: C09BA04		
B-21	3641-834	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
	3641-834				28,23	28,23		
B-21 *	7722-861	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 **	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3324	0,3324		
B-21 ***	7722-861	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
PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: C09BA04		
B-21	3641-792	90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/ 0,625 mg	90 comprimés pelliculés, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	27,68	27,68	4,49	7,54
	3641-792				18,66	18,66		
B-21 *	7722-887	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	0,2676	0,2676	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7722-887	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	0,2198	0,2198		
B-21 ***	7722-887	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	0,2572	0,2572	0,0499	0,0838
PRETERAX 5 mg/1,25 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: C09BA04		
B-21	3641-818	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg	R	29,74	29,74	4,78	8,03
	3641-818				20,49	20,49		
B-21 *	7722-879	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg	R	0,2938	0,2938	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7722-879	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg	R	0,2413	0,2413		
B-21 ***	7722-879	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg	R	0,2802	0,2802	0,0531	0,0892

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
AACIDEXAM			ASPEN PHARMA TRADING			ATC: H02AB02		
B-83	1750-132	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 5 mg/ml		6,22	6,22	0,31	0,52

B-83 *	1750-132 0700-013	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL		1,18 1,5200	1,18 1,5200		
B-83 **	0700-013	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL		1,2500	1,2500		
DIFICLIR 200 mg ASTELLAS PHARMA ATC: A07AA12								
B-119 **	7707-748 7707-748	20 filmomhulde tabletten, 200 mg 1 filmomhulde tablet, 200 mg	20 comprimés pelliculés, 200 mg 1 comprimé pelliculé, 200 mg		1425,00 75,5250	1425,00 75,5250		
FOSAVANCE 70 mg/2800 UI (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: M05BB03								
B-230	3272-390 3272-390	12 tabletten, 70 mg/ 2800 IU	12 comprimés, 70 mg/ 2800 IU	R	24,21 15,61	20,74 12,64	6,82	9,06
B-230 *	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	1,6783	1,3592	+0,3191	+0,3191
B-230 **	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	1,3792	1,1167		
B-230 ***	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	1,6404	1,3515	0,5683	0,7550
FOSAVANCE 70 mg/5600 UI (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: M05BB03								
B-230	3272-408 3272-408	12 tabletten, 70 mg/ 5600 IU	12 comprimés, 70 mg/ 5600 IU	R	24,21 15,61	20,74 12,64	6,82	9,06
B-230 *	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	1,6783	1,3592	+0,3191	+0,3191
B-230 **	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	1,3792	1,1167		
B-230 ***	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	1,6404	1,3515	0,5683	0,7550
PRAVASTATINE EG 40 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03								
B-41	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73 24,00	33,73 24,00	5,34	8,98
B-41 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
B-41 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
B-41 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0545	0,0916

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 20000, 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

PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)				IMPEXECO		ATC: A02BC02			
B-48	3689-965	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	11,87	11,87	1,52	2,53	
	3689-965				5,72	5,72			
B-48	3689-940	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	17,09	17,09	2,60	4,33	
	3689-940				9,79	9,79			
B-48 *	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1289	0,1289			
B-48 **	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1059	0,1059			
B-48 ***	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1282	0,1282	0,0265	0,0442	
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg (Impexeco)				IMPEXECO		ATC: A02BC02			
B-48	3689-957	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	22,16	22,16	3,66	6,10	
	3689-957				13,81	13,81			
B-48 *	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3182	0,3182			
B-48 **	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2614	0,2614			
B-48 ***	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3150	0,3150	0,0654	0,1089	

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 30000, 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
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)				IMPEXECO		ATC: A02BC02		
C-31	3763-034	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	8,26	8,26	2,56	2,56
	3763-034				2,90	2,90		
C-31 *	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1289	0,1289		
C-31 **	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1059	0,1059		
C-31 ***	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1282	0,1282	0,0265	0,0442
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg (Impexeco)				IMPEXECO		ATC: A02BC02		
C-31	3763-042	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg		12,59	12,59	5,56	5,56

	3763-042				6,29	6,29		
C-31 *	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3182	0,3182		
C-31 **	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2614	0,2614		
C-31 ***	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3150	0,3150	0,0654	0,1089

4° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 1310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1310100

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

3.1 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

3.2 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

4° au chapitre IV-B :

a) au § 1310100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1310100

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

3.1. Soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

3.2. Soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend - arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2;
- De gewenste posologie aanduidt.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar, op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hierboven vermelde specialist, die bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Verlenging van deze vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden worden door de adviserend - arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat een score van 7 op de EDSS niet gepersisteerd heeft gedurende 6 maanden.
- De gewenste posologie aanduidt.

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, overhandigt de adviserend-arts de rechthebbende voor het aantal verpakkingen noodzakelijk voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 sont remplies chez le patient concerné;
- Mentionne la posologie souhaitée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 13 conditionnements par an, sur base d'une demande motivée du spécialiste mentionné ci-dessus, qui atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

Ces prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste qu'un score 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant une durée de 6 mois.
- Mentionne la posologie souhaitée.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

--

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 20mg/mL (§ 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

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

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

_____ (aansluitingsnummer)

2. Elementen geattesteerd door de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de

u neurologie

□ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen van de betrokken specialiteit is aangetoond zoals hieronder beschreven:

☐ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

□ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1310100) gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)[illegible]

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate 20mg/mL (§ 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

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

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
☐ neurologie
☐ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du § 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
 conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

☐ le patient présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée

☐ le patient est atteint d'une sclérose en plaques de type relapsing-remitting.

J'atteste que le patient présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement à raison de 13 conditionnements de (nom de la spécialité inscrite au § 1310100) pour une première période de 12 mois.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de prolongation de remboursement

Formulaire de prolongation de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate 20mg/ml (§ 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

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

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
☐ neurologie
☐ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée pour une sclérose en plaque.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés, a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-dessous:

En effet, il s'agit:

☐ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.

☐ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques de type relapsing-remitting et chez qui l'efficacité a été démontrée par l'absence d'une évolution défavorable;

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1310100) à raison de 13 conditionnements pour une nouvelle période de 12 mois.

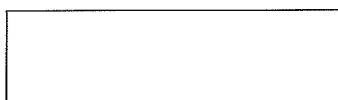
3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

b) In § 2290100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 2290100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FOSAVANCE 70 mg/2800 UI (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: M05BB03
B-230	3272-390	12 tabletten, 70 mg/ 2800 IU	12 comprimés, 70 mg/ 2800 IU	R	
	3272-390				
B-230 *	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	
B-230 **	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	
B-230 ***	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	
FOSAVANCE 70 mg/5600 UI (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: M05BB03
B-230	3272-408	12 tabletten, 70 mg/ 5600 IU	12 comprimés, 70 mg/ 5600 IU	R	
	3272-408				
B-230 *	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	
B-230 **	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	

B-230 ***	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	
-----------	----------	--------------------------	----------------------------	---	--

c) In § 3450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 3450000, 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
ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg			SANDOZ		ATC: L01XX35			
	7722-895	100 capsules, hard, 0,5 mg	100 gélules, 0,5 mg		176,00	176,00		
A-63 *	7722-895	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,9367	1,9367		
A-63 **	7722-895	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,8656	1,8656		

d) in § 4430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

d) au § 4430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4430000

Paragraphe 4430000

a) 1. De specialiteit maakt het voorwerp uit van een terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de langdurige enzymatische substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPS II of ziekte van Hunter), waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie) of de leukocyten, en met een genetische DNA test die aantoont dat het opgespoorde gen gemuteerd is.

a) 1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), dont le diagnostic a été confirmé à la fois par un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes, et par un test ADN génétique qui démontre que le gène déposé est muté.

1.1. De terugbetaling kan slechts toegekend worden voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen:

1.1. Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le tableau clinique montre une atteinte documentée d'au moins deux des systèmes d'organes suivants :

1. Hart: klepaantasting met verdikte kleppen ;
2. Skelet en bindweefsel: contracturen ; bewegingsbeperkingen (onder andere. schouders en vingers); skeletdysplasie van het type multipele dysostosen, groeiretardatie;
3. Respiratoir: chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening ;

1. Cœur : affection valvulaire avec valves épaissies ;
2. Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;
3. Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive ;

4. Lever: hepato(-spleno)megalie;	4. Foie: hépato(-spléno)mégalie ;
5. Intestinaal: chronische diarree ;	5. Intestinal : diarrhée chronique ;
6. Perifeer zenuwstelsel: sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome.	6. Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien.
1.2. Bovendien wordt de terugbetaling nooit toegekend als:	1.2. En outre, le remboursement n'est jamais accordé si :
1. de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of	1. l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou
2. het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als:	2. le tableau clinique montre un retard psychique et / ou mental, défini comme :
- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden) of	- Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
- WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of	- WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
- WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of	- WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
- WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).	- WAIS < 50 (à partir de 16 ans)
2. Deze toelating van terugbetaling mag daarna verlengd worden per perioden van 6 maanden op basis van de modaliteiten die in het punt d) hieronder worden bepaald.	2. Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 6 mois, sur base des modalités visées au point d) ci-dessous.
3. Bovendien, deze hernieuwing van de vergunning van de terugbetaling wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:	3. De plus, ce renouvellement de l'autorisation de remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:
3.1 Geen adherentie aan de behandeling;	3.1. Absence d'adhérence au traitement;
3.2 De ziekte is progressief, zoals gedefinieerd onder 1.2., en er is weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg heeft;	3.2. La maladie a continué à progresser et il y a peu de perspective que le traitement ait un effet favorable;
3.3 Progressieve cognitieve daling, zoals gedefinieerd onder 1.2. en klinisch vastgesteld;	3.3. Déclin cognitif progressif, tel que défini sous 1.2. et attesté cliniquement;
3.4 Ontwikkeling van levensbedreigende complicaties met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd.	3.4. Développement de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens.

b) Het aantal verpakkingen dat terugbetaalbaar is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

c) De vergoeding kan slechts toegestaan worden voor zover er, per behandelingsperiode van 12 maanden, op vraag van de onder punt d) vermelde arts-specialist, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies).

d) De terugbetaling is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-arts van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de geneesheerspecialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;
2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren:
 - 2.1 psychomotorische testen (bepaling van het IQ : minstens eenmaal per jaar tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar),
 - 2.2 functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar),
 - 2.3 functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie,

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel.

c) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que, par période de traitement de 12 mois, les conditionnements nécessaires pour trois des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies A) à la demande du médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic;
2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné:
 - 2.1 tests psychométriques (détermination du QI : celle-ci se fera au moins annuellement jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans à partir de 7 ans),
 - 2.2 capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans),
 - 2.3 capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle,

2.4 geparametreerde kwantificering van het levermiltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI), in geval van hepatosplenomegalie; door beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen,

2.5 geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen,

2.6 longitudinale anthropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek,

2.7 biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten,

2.8 gehooronderzoek door een audiogram;

3. de elementen vermelden die het mogelijk maken:

3.1 het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren,

3.2 de referentie ziekenhuisapotheker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum;

4. zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de geneesheer-adviseur;

5. zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt;

6. onder meer op basis van de huidige situatie van de patiënt ten aanzien van de punten vermeld onder a)3 alsook de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt d)2, een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten bij de betrokken patiënt;

7. de nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.

e) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend-arts voor perioden van 6 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van

2.4 quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT scan ou IRM) en cas d'hépatosplénomégalie; une imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas,

2.5 quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres,

2.6 données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien,

2.7 paramètres biochimiques: MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques,

2.8 bilan auditif via un audiogramme;

3. mentionne les éléments permettant:

3.1 d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché,

3.2 d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné;

6. fournit, sur base, entre autres, de la situation actuelle du patient vis-à-vis des points décrits en a)3 ainsi que de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point d)2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement chez le patient concerné;

7. atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments

weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerpt aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-geneesheer, in geval van een positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;

2. de hoger bedoelde aanvragende geneesheer het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;

3. de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) 3.2 hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

f) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d) 3. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

g) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modellen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

e) In § 4430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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. 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) 3.2 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 concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 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.

e) Au § 4430000, 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
ELAPRASE			SHIRE BELGIUM			ATC: A16AB09		
	0787-655	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml		2773,19	2495,87		
Fa-10 *	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2946,6900	2652,7300		
Fa-10 **	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2939,5800	2645,6200		

f) in § 5200100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

f) au § 5200100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5200100

Paragraphe 5200100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische immuun trombocytopenische purpura (ITP) (chronic immune thrombocytopenic purpura) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 109/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie de splenectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopenie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique (chronic immune thrombocytopenic purpura) qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 109/L$ et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 109/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken,

- le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 109/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines,

- of de bloedplaatjesconcentratie daalt onder $30 \times 109/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden,

- ou le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 109/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes,

- of een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

- ou présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

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

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

b) De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is 10µg/kg lichaamsgewicht.

b) La dose maximale remboursable est de 10µg/kg de poids corporel par semaine.

c) 1. Voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder, zal de toestemming voor vergoeding door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

c) 1. Pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement, l'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

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

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

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

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

- Bovendien verbindt de hieronder vermelde arts-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:

- En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée:

☐ ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 109/L$;

☐ soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 109/L$;

☐ ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met Nplate geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

☐ soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Nplate associée à une amélioration des saignements.

- Dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

- Atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le

door de adviserend-arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

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

3. De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit Nplate heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 5200000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt. De vergoeding zal verleend worden door de adviserend-arts, telkens op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

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

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

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

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

3. Le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité Nplate sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 5200000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

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

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

een ziekenhuis.

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

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

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

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

g) In § 6170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 6170000, 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
ILARIS 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg		10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg		10827,8000	10827,8000		

h) in § 6890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 6890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6890000

Paragraphe 6890000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c)

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas d' inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c)

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence

ABL1 aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

de BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

De ongeschiktheid van een tyrosinekinaseinhibitor veronderstelt:

L'inadéquation d' inhibiteur de la tyrosine kinase implique :

- Therapieresistentie aan de tyrosinekinaseinhibitor. Voor deze patiënten komt de specialiteit bovendien enkel in aanmerking bij wie geen mutatie van het type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.
- Of de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de tyrosinekinaseinhibitor (TKI).
- Une résistance de thérapie à l'inhibiteur de la tyrosine kinase. Pour ces patients, en plus, la spécialité fait seulement l'objet d'un remboursement chez qui une mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.
- Ou la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

De ongeschiktheid van een behandeling met een andere TKI ten gevolge van therapieresistentie veronderstelt voor:

L'inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause d'une résistance de thérapie implique pour :

- Imatinib: falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Imatinib : l'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib:
- Nilotinib :
- falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- l'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359
- Ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
- Dasatinib :
- falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- l' échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255
- Ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

De ongeschiktheid van een behandeling met andere TKI ten gevolge van de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de TKI veronderstelt de aanwezigheid van één of meerdere van de volgende aandoeningen:

L' inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause de la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec l'ITK implique la présence d'une ou plus des conditions médicales suivantes :

- Voor nilotinib: Coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose, gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.
 - Voor dasatinib: Pleura uitstorting, interstitieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie, hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocard infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.
 - Pour nilotinib: occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie, artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglycéridémie, diabète, pancréatite.
 - Pour dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphysème, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.
- b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen en de testen die de afwezigheid van de domein kinase mutaties T315I en V299L aantonen, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen.
- b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 et les tests démontrant l'absence des mutations du domaine kinase T315I et V299L doivent remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises.
- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van
- h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur

een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat in geval van switch naar BOSULIF omwille van therapieresistentie aan een andere TKI:
 - een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoonde van een mutatie van het type T315I, en
 - een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoonde van een mutatie van het type V299L;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet vergoed wordt bij aanwezigheid van een mutatie van het type V299L of T315I, zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - Of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

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 atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'en cas de passage à BOSULIF en raison de la résistance de thérapie à un autre ITK :
 - une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation de type T315I, et
 - une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation V299L ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est pas remboursable en cas de la présence d'une mutation du type V299L ou T315I, comme démontrée dans une analyse adéquate
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - Ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

i) in § 7280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van

- gerecidiveerd of refractair CD30-positief hodgkinlymfoom (HL):

- hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),

- hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;

- qu'il/elle s'engage:

- lorsqu'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;

- lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;

- qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

i) au § 7280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez les patients âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le traitement :

- lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30 récidivant ou réfractaire:

- soit après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT) ,

- soit après au moins deux thérapies antérieures

ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is, of

lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement, ou

- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL) dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie.

- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) lequel est récidivant après ou réfractaire à la chimiothérapie combinée.

Éénmalige herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:

Un retraitement unique par une spécialité sur base de brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin est éligible au remboursement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Patiënten moeten een complete of partiële respons bereikt hebben met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, zoals gedefinieerd door de meest recente International Working Group (IWG) responscriteria,
- De patiënten moeten de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopgezet hebben tijdens de periode in remissie,
- De patiënten moeten vervolgens ziekteprogressie of herval ondervinden,
- Patiënten die voorafgaand een allogene stamceltransplantatie kregen komen in aanmerking voor herbehandeling indien de eerste toediening van de herbehandeling met brentuximab vedotin plaatsvindt > 100 dagen na de transplantatie.
- Les patients doivent avoir obtenu une réponse complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, tel que défini par les plus récents critères de réponse de l'International Working Group (IWG),
- Les patients doivent avoir arrêté le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission,
- Les patients doivent ensuite connaître une progression de la maladie ou une rechute,
- Les patients ayant reçu préalablement une greffe de cellules souches allogénique sont éligibles à un retraitement si la première administration du retraitement avec brentuximab vedotin se produit > 100 jours après la transplantation.

b) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling

b) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement

c) 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, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou en oncologie médicale, responsable du traitement.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

En remplissant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné, simultanément:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic,

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:	2. Mentionne les éléments qui permettent:
2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is,	2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;
2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;	2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.
3. Hij verbindt er zich toe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt;	3. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée;
4. Hij verbindt er zich toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli;	4. S'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
5. Hij verbindt er zich toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);	5. S'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).
6. In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaart hij dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt a) en verklaart hij dat hij weet dat een herbehandeling met brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding;	6. En cas de retraitement par une spécialité sur base de brentuximab vedotin, il déclare que le patient remplit toutes les conditions décrites au point a) et il déclare qu'il sait qu'un retraitement par brentuximab vedotin ne peut être remboursé qu'une seule fois;
7. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.	7. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode 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.	d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale 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.
Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:	Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, 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 ;	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. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook	2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les

de data van begin en einde van de toegestane periode;

dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c) 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.

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

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

f) 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.

f) 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.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de

- ☐ klinische hematologie, of
☐ medische oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die 18 jaar of ouder is, lijdt aan:

- ☐ een gerecidiveerd of refractair CD30-positief Hodgkinlymfoom (HL) na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
☐ een gerecidiveerd of refractair CD30-positief Hodgkinlymfoom na ten minste 2 eerdere therapieën en ASCT of combinatiechemotherapie is geen behandeloptie;
☐ een gerecidiveerd of refractair systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie;

en verklaar dat het gaat over

- ☐ een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde patiënt, of over
☐ een herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een patiënt die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond;

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 72800000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt a) van § 72800000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in medische oncologie op basis van het ministerieel besluit van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesherenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid of in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - - -

Adres:.....
.....
.....
.....

V – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

(naam)

(voornaam)

- - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point f) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce patient doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement

III – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière ou en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-dessous.

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

.....

V – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - --

Adresse:

.....

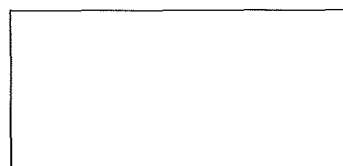
VI - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

j) In § 7280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 7280000, 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

ADCETRIS 50 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: L01XC12			
	7708-712	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		3300,00	2850,00	
Fa-6 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100	
Fa-6 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000	

k) in § 7880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) au § 7880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7880000

Paragraphe 7880000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type

3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting

b) Eerste jaar van terugbetaling:

b) Première année de remboursement:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 verpakkingen per jaar.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 12 conditionnements par an.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend - arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;

- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend - arts

c) Vergoedbare posologie:

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuitjes).

- De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts- specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend - arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat voor de behandeling van multiple sclerose,

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b);

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

- Atteste qu'un conditionnement destiné au traitement préalable a été délivré gratuitement au bénéficiaire, dont la signature est apportée en tant qu'accusé de réception de ce conditionnement gratuit sur le formulaire ;

- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

-la posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

-l'autorisation pour le remboursement de ces 12 conditionnements ne peut être délivrée qu'après administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui sera délivré comme conditionnement gratuit par la firme sur demande du médecin spécialiste traitant, tel que décrit aux points d) et e) ci-dessous.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 12 conditionnements par an, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Confirme :

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100,

-Atteste qu'un score sur l'échelle EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois.

- Atteste que l'efficacité du traitement a été démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement supplémentaire gratuit, tel que décrit au point b);

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend - arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois pour maximum 12 conditionnements.

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een betainterferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toegestaan.

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un β -interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques (cat B-227) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 40mg/ml (§ 7880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

2 - Elementen geattesteerd door de arts--specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts , erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7880000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

-voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;

-voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van de specialiteit gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling aan de rechthebbende, van wie de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 12 verpakkingen van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000) gedurende een eerste periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

4 - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking:

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt 1, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 12 voorgevulde spuiten (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000)

____ / ____ / _____ (datum) (handtekening patiënt)

BIJLAGE B Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat (§ 7880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

1. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

2. Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende: reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit voor de behandeling van multiple sclerose;

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met de betrokken specialiteit is aangetoond zoals hieronder beschreven:

☐ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende, van wie de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000)

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

3 - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

□□ / □□ / □□□□ (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

4 – Accusé de réception du patient pour un conditionnement gratuit

Je soussigné, identifié au point 1, confirme avoir reçu un conditionnement gratuit comme traitement préalable, contenant 12 seringues préremplies de (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)

□□ / □□ / □□□□ (date) (signature patient)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation du remboursement

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 7880000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100;

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité concernée lors des 12 derniers mois est démontrée comme décrit ci-dessous :

☐ il s'agit d'un bénéficiaire atteint de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et l'efficacité du traitement a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable ;

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste qu'un conditionnement a été délivré gratuitement après l'administration de 12 conditionnements remboursés au bénéficiaire, dont la signature au bas de ce formulaire vaut en tant qu'accusé de réception.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une nouvelle période de 12 mois maximum de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au patient concerné.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

4 – Accusé de réception du patient pour un conditionnement gratuit

Je soussigné, identifié au point 1, confirme avoir reçu un conditionnement gratuit comme traitement préalable, contenant 12 seringues préremplies de (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)

/ / (date)

..... (signature patient)

l) In § 8270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: l) Au § 8270100, 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
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

m) In § 8270400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 8270400, 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
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								

A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

n) In § 8270600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: n) Au § 8270600, 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
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

o) In § 8270700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: o) Au § 8270700, 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
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

p) In § 8270800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: p) Au § 8270800, 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
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000

			mg					
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

q) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: q) Au § 8270900, 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
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

r) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf /</i>	Basis v tegem Base de remb.	I	II

					<i>ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

s) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 8310200, 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
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

t) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) Au § 8310300, 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
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		

A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

u) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 8310400, 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
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

v) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 8310500, 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
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

w) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten

w) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont

ingevoegd:

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
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/20 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3733-250	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12	49,12	0,00	0,00
	3733-250				37,58	37,58		
A-89 *	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/40 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3733-243	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12	49,12	0,00	0,00
	3733-243				37,58	37,58		
A-89 *	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/80 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3733-235	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	60,34	60,34	0,00	0,00
	3733-235				47,47	47,47		
A-89 *	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5860	0,5860		
A-89 **	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5695	0,5695	0,0000	0,0000

x) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: x) Au § 8350200, 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
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/20 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3733-250	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12	49,12	0,00	0,00
	3733-250				37,58	37,58		

A-89 *	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/40 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3733-243	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12	49,12	0,00	0,00
	3733-243				37,58	37,58		
A-89 *	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/80 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3733-235	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	60,34	60,34	0,00	0,00
	3733-235				47,47	47,47		
A-89 *	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5860	0,5860		
A-89 **	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5695	0,5695	0,0000	0,0000

y) Er wordt een § 9260000 toegevoegd, luidende:

y) Il est inséré un § 9260000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9260000

Paragraphe 9260000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend in combinatie met een allopurinol, voor de aanvullende behandeling van hyperurikemie bij patiënten met jicht (met of zonder tofi) bij wie de urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen:

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée en association avec l'allopurinol, pour le traitement adjuvant de l'hyperuricémie chez les patients atteints de goutte (avec ou sans tophus) qui n'ont pas atteint le taux cible d'acide urique sérique avec une dose appropriée d'allopurinol administré seul :

1. die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30–59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;

1. souffrant d'une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 - 59 ml/min) chez qui, en dépit d'une augmentation lente de la dose suivant les recommandations de l'EULAR, l'allopurinol ne produit pas assez d'effet en raison d'un dosage sous-optimal vu les facteurs limitant la dose;

2. of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.

2. Ou les patients chez qui, en dépit d'un traitement à l'allopurinol d'au moins 10 semaines démarré lentement et dosé en fonction des effets suivant les recommandations de l'EULAR, le taux d'acide urique sérique ne baisse pas en dessous de 6mg/dl ou atteint à nouveau 6 mg/dl ou plus.

- b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden bedoeld onder 1) en 2) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.
 - c) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door voormelde arts aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
 - d) De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegeelaten.
- b) Pour la première demande, le médecin traitant fournit au médecin-conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Ce faisant, le médecin susmentionné démontre qu'au moins une des conditions visées sous 1) et 2) est remplie. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil. Le médecin-conseil remet au bénéficiaire l'autorisation dont la durée de validité est limitée à 6 mois et dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III de cet arrêt.
 - c) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée, à chaque fois pour une période de 12 mois maximum, sur la base d'un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, transmis par le médecin susmentionné au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil.
 - d) Le remboursement simultané de spécialités à base de lesinurad et de spécialités à base de febuxostat n'est pas autorisé.

Bijlage A:

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

II - ☐ Eerste aanvraag (maximaal 6 maand):

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt(e) lijdt aan een hyperurikemie bij jicht (met of zonder tofi) en bij wie de urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen en die behoort tot minstens één van de volgende categorieën:

☐ lijdt aan matige nierinsufficiëntie (creatinine klaring 30–59 ml/min) en bij wie, ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR, onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren.

☐ bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreeerde allopurinol behandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

III - ☐ Vernieuwing (maximaal 12 maand):

Ik, ondergetekende arts, vraag voor voormelde patiënt(e) die lijdt aan een hyperurikemie bij jicht (met of zonder tofi), een hernieuwing van de terugbetaling van Zurampic in combinatie met een allopurinol aan, en bij wie de werkzaamheid van de Zurampic wordt aangetoond door een serumuraatspiegel van minder dan 6 mg/dL.

☐ serum uraatgehalte bedraagt recentmg/dL

en

☐ de behandeling met Zurampic wordt goed verdragen.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d' une spécialité inscrite au § 9260000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - ☐ Première demande (6 mois maximum) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le (la) patient(e) précité(e) souffre d'hyperuricémie avec cas de goutte (avec ou sans tophus), il (elle) n'a pas atteint le taux cible d'acide urique sérique avec une dose appropriée d'allopurinol administré seul et appartient à au moins une des catégories suivantes :

☐ patient souffrant d'une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 - 59 ml/mn) chez qui, en dépit d'une augmentation lente de la dose suivant les recommandations de l'EULAR, l'allopurinol ne produit pas assez d'effet en raison d'un dosage sous-optimal vu les facteurs limitant la dose.

☐ patient chez qui, en dépit d'un traitement à l'allopurinol d'au moins 10 semaines démarré lentement et dosé en fonction des effets suivant les recommandations de l'EULAR, le taux d'acide urique sérique ne baisse pas en dessous de 6mg/dl ou atteint à nouveau 6 mg/dl ou plus.

Sur simple demande, je transmets au médecin-conseil les pièces justificatives dont il ressort que mon (ma) patient(e) se trouve dans la situation attestée.

III - ☐ Renouvellement (12 mois maximum) :

Je soussigné(e), médecin, demande pour le (la) patient(e) précité(e) qui souffre d'hyperuricémie avec cas de goutte (avec ou sans tophus) et chez qui l'efficacité de Zurampic a été démontrée par un taux d'acide urique sérique inférieur à 6 md/dl, le renouvellement du remboursement de Zurampic en association avec un allopurinol.

☐ le taux d'acide urique sérique s'élevait récemment àmg/dl

et

☐ le traitement au Zurampic est bien toléré.

Sur simple demande, je transmets au médecin-conseil les pièces justificatives dont il ressort que mon (ma) patient(e) se trouve dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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
ZURAMPIC 200 mg			GRUNENTHAL		ATC: M04AB05			
B-68	3561-693	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		34,44	34,44	5,44	9,15
	3561-693				24,63	24,63		
B-68 *	7722-697	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		1,0597	1,0597		
B-68 **	7722-697	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,8703	0,8703		
B-68 ***	7722-697	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé		0,9971	0,9971	0,1813	0,3050

			pelliculé, 200 mg						
--	--	--	-------------------	--	--	--	--	--	--

z) Er wordt een § 9270000 toegevoegd, luidende:

z) Il est inséré un § 9270000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9270000

Paragraphe 9270000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- adequate PUVA-therapie,

- PUVA-thérapie adéquate,

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec TREMFYA 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), TREMFYA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de

la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

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 geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

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

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

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

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

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

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgende.

et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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 geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

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 16 semaines.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling met TREMFYA doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

1. Confirme que le traitement par TREMFYA s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

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

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) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de dermatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, 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, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van TREMFYA behandeld werden voor matige

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de TREMFYA

tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 3 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit. 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 geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) of f') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

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 C 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 TREMFYA.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements remboursés de 1 seringue préremplie. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué 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) et e) ou f'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le 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).

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit TREMFYA met een andere specialiteit met Etanercept, Infliximab, adalimumab, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab of Apremilast is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité TREMFYA avec une autre spécialité contenant Etanercept, Infliximab, adalimumab, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab ou Apremilast n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ⌑ Adequate PUVA-therapie,
van uu/uu/uuuuu tot uu/uu/uuuuu (datum van laatste behandeling),
- ⌑ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
van uu/uu/uuuuu tot uu/uu/uuuuu (datum van laatste behandeling)
- ⌑ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van uu/uu/uuuuu tot uu/uu/uuuuu (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op 11/11/1111 (datum van het onderzoek).

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

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

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

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

- de dosering van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

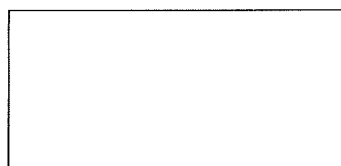
III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / / (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 geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

--	--

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TREMFYA, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TREMFYA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 00/00/0000
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: 00 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

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

1 - - - - - (n° RIZIV)

____/____/____ (datum)

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 9270000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit TREMFYA behandeld werd voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10 ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een PUVA-therapie, methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit TREMFYA, gedurende een maximumperiode van 24 weken . Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal verkregen 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 paragraaf 9270000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt f') van § 9270000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TREMFYA.

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

| (naam)

| (voornaam)

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

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

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. 1^{er} février 2018.

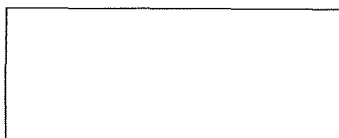
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (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 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:

- Avec (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)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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 dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TREMFYA durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TREMFYA pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 seringue préremplie (maximum 3)

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 communiqué 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 (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

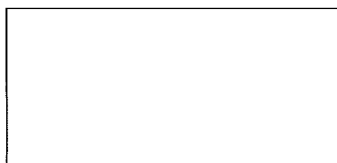
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

 1 - - - (n° INAMI)

 / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(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 9270000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité TREMFYA, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une PUVA-thérapie, du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité TREMFYA, pendant une période de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du prolongation remboursé du traitement: ____/____/____
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à: ____ conditionnements de 1 seringue préremplie (maximum 3)

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 le 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 paragraphe 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §9270000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité TREMFYA.

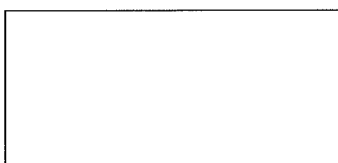
IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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
TREMFYA 100 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC16			
B-314	3697-729	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2172,97	2172,97	7,90	11,90
	3697-729				1983,87	1983,87		
B-314 *	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2110,0100	2110,0100		
B-314 **	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2102,9000	2102,9000		

aa) Er wordt een § 9280000 toegevoegd, luidende:

aa) Il est inséré un § 9280000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9280000

Paragraphe 9280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- adequate PUVA-therapie,

- PUVA-thérapie adéquate,

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à

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 KYNTHEUM 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 KYNTHEUM slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 210 mg éénmaal elke 2 weken vanaf week 14, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 12 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

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

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld

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 KYNTHEUM 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), KYNTHEUM ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 2 seringues préremplies couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivie par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 210 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 14, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

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

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques

zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model 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 het huidige 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) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met KYNTHEUM doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

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

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de

antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

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

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

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-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) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B 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 le traitement par KYNTHEUM s'est montré efficace, après 12 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des

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.

Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, 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 aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, 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, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van KYNTHEUM behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

f') Pour des bénéficiaires de plus de 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 KYNTHEUM pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

In dit geval maakt de behandelende 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 C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met KYNTHEUM beschrijft.

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 C 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 KYNTHEUM.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 6 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues préremplies. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

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.

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.

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

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

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).

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).

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit KYNTHEUM met een andere specialiteit met Etanercept, Infliximab, adalimumab, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab, Apremilast of Guselkumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité KYNTHEUM avec une autre spécialité contenant Etanercept, Infliximab, adalimumab, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab, Apremilast ou Guselkumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ▢ Adequate PUVA-therapie,
van ____ tot ____ (datum van laatste behandeling),
- ▢ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
van ____ tot ____ (datum van laatste behandeling)
- ▢ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van ____ tot ____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / / / (datum van het onderzoek).

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 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 KYNTHEUM noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / / / /
- de dosering van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 12 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend 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 § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

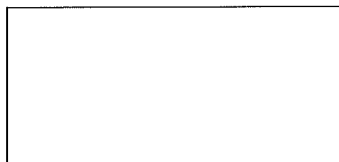
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (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:

- ☐ 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 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.

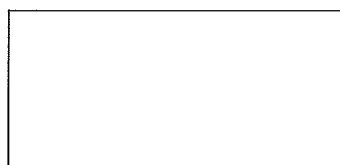
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

... / ... / ... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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 dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit KYNTHEUM, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 00/00/0000
- de dosering van 210 mg elke 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 6)

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 § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

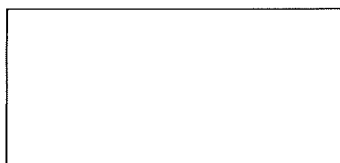
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit KYNTHEUM voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 01 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 9280000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit KYNTHEUM behandeld werd voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10 ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een PUVA-therapie, methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit KYNTHEUM, gedurende een maximumperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde verlenging van de behandeling: _____
- de dosering van 210 mg elke 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: _____
 u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 6)

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 zal verkregen 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 paragraaf 9280000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt f') van § 9280000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit KYNTHEUM.

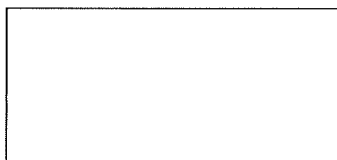
IV – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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 systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 928000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- ☐ Une PUVA-thérapie adéquate,
 - du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
 - du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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 KYNTHIUM pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc 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, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /

- de la posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivi par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

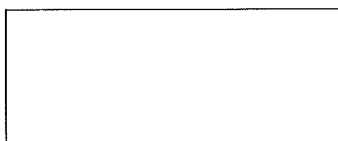
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (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 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:

- Avec (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.

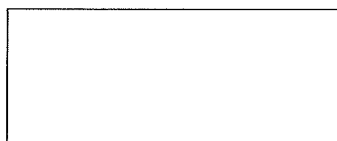
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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 systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité KYNTHEUM durant au moins 12 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 210 mg toutes les 2 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 6)

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 communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

--

.....

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §9280000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité KYNTHEUM.

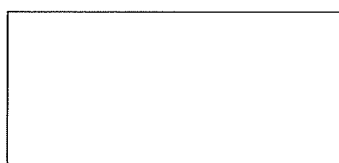
IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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
KYNTHEUM 210 mg			LEO PHARMA		ATC: L04AC12			
B-314	3706-934	2 voorgevulde spuiten 1,5 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 140 mg/mL	2 seringues préremplies 1,5 mL solution à diluer injectable, 140 mg/mL		1119,46	1119,46	7,90	11,90
	3706-934				1018,00	1018,00		
B-314 *	7722-713	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 140 mg/mL		543,0950	543,0950		
B-314 **	7722-713	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 140 mg/mL		539,5400	539,5400		

ab) Er wordt een § 9290100 toegevoegd, luidende:

ab) Il est inséré un § 9290100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9290100

Paragraphe 9290100

Initiële periode vergoedbaarheid

Période initiale de remboursement

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA)

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment

die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van RoActemra (tocilizumab) of gedocumenteerde intolerantie voor RoActemra (tocilizumab). De respons op RoActemra (tocilizumab) kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling met RoActemra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met RoActemra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
5. 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 tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de

contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de RoActemra (tocilizumab) ou en cas d'intolérance documentée à RoActemra (tocilizumab). La réponse au RoActemra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par RoActemra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables ;
4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
5. 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 un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de

specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie .

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues 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 systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9290100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

c) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du § 9290100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van § 9290100 of § 9290200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du § 9290100 ou § 9290200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément aux critères du § 9290100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. CACZ885G2001I) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van § 9290100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. CACZ885G2001I) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément aux critères du § 9290100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitements aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt f), die daardoor

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 sous point f), qui ainsi:

- verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;

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

- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde

- s'engage à suivre certains éléments relatifs à

elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

l'évolution clinique du patient;

- zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- 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;
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- s'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

e) De terugbetaling wordt door de adviserend geneesheer toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden;

e) Le médecin-conseil autorise le remboursement pour une période initiale de 6 mois;

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

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten</i>	Basis v tegem Base de remb.	I	II

					bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
B-305 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,910 0		
B-305 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,800 0		

ac) Er wordt een § 9290200 toegevoegd, luidende:

ac) Il est inséré un § 9290200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9290200

Paragraphe 9290200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de onderhoudsbehandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement de maintenance d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van RoActemra (tocilizumab) of gedocumenteerde intolerantie voor RoActemra (tocilizumab). De respons op RoActemra (tocilizumab) kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrie ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling met RoActemra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de RoActemra (tocilizumab) ou en cas d'intolérance documentée à RoActemra (tocilizumab). La réponse au RoActemra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7

voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met RoActemra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9290100 hoger was dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. 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 tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer.

6. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9290100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par RoActemra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables ;

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé avant le début de traitement conformément les critères du §9290100.

5. 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 un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. 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 remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie .

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues 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 systémique, à la disposition du médecin-conseil.

6. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9290100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie

sous-cutanée.

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

- verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, zijn vervuld;
- een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018. jaarIS

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

c) Le remboursement peut être 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 point d), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- 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;
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- s'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

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

- e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.
- e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
B-305 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
B-305 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

ad) Er wordt een § 9300100 toegevoegd, luidende:

ad) Il est inséré un § 9300100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9300100

Paragraphe 9300100

Initiële periode vergoedbaarheid

Période initiale de remboursement :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistant à la colchicine (cr-FMF), dont:

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du FMF est fait sur base des :

de Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium:

les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur:

Majeure criteria:

Critères majeurs :

- Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis)
- AA amyloidosis zonder predisponerende ziekte

- Episodes fébriles récurrents avec sérosité (péritonite, synovite ou pleurésie)
- AA amyloïdose sans maladie identifiée

- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling

- Réponse favorable à un traitement par colchicine

Mineure criteria:

Critères mineurs :

- Recurrente febriele episodes
- Erysipelas-achtig erytheem
- FMF bij een eerstegraads verwante

- Episodes fébriles récurrents
- Erythème pseudoérysipèle
- FMF chez un proche du premier degré

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een FMF doen vermoeden.

ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les patients ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Er een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 12 maanden:

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 12 mois :

2.1. ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie),

2.1. malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente),

- 2.2. OF bij een patiënt met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc.

2.2. OU chez un patient avec une intolérance documentée du traitement par colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF,
- verbonden aan een universitair centrum,
- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID), zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF,
- attaché à un centre universitaire,
- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID), comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

– 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

– 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

– 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

– 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

e) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9300100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van §9300100 of §9300200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9300100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. MNP_201620) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van §930100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

f) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

– 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

– 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

– 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

– 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $>$ ou $= 7,5$ kg et $<$ ou $= 40$ kg.

e) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9300100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du §9300100 ou §9300200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9300100.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. MNP_201620) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément les critères du §9300100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitement aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin

geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die zich die daardoor:

spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
 - verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
 - verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP $\geq 10\text{mg/dl}$ en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
 - verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
 - verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
 - verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
 - s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
 - s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de $\geq 10\text{mg/dl}$ et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
 - s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
 - s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
 - S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150	1 flacon injectable 150 mg poudre		10214,91	10214,91		

		mg	<i>pour solution injectable, 150 mg</i>					
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

ae) Er wordt een § 9300200 toegevoegd, luidende:

ae) Il est inséré un § 9300200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9300200

Paragraphe 9300200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistant à la colchicine (cr-FMF), dont:

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du FMF est fait sur base des :

1.1. de Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium:

1.1. les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur:

Majeure criteria:

Critères majeurs :

- Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis)
- AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte
- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling

- Episodes fébriles récurrents avec sérosité (péritonite, synovite ou pleurésie)
- AA amyloïdose sans maladie identifiée
- Réponse favorable à un traitement par colchicine

Mineure criteria:

Critères mineurs :

- Recurrente febriele episodes
- Erysipelas-achtig erytheem1
- FMF bij een eerstegraads verwante

- Episodes fébriles récurrents
- Erythème pseudoérysipèle
- FMF chez un proche du premier degré

1.2. EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een FMF doen

1.2. ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les patients ayant des

vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 1 crisis/maand, gedurende de laatste 12 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9300100:

2.1. ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie),

2.2. OF bij een patiënt met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9300100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

- met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF,
- verbonden aan een universitair centrum,
- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §9300100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment van ≥ 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

symptômes suggestifs de FMF.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 12 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9300100 :

2.1. malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente),

2.2. OU chez un patient avec une intolérance documentée du traitement par colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9300100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF,
- attaché à un centre universitaire,
- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9300100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment de ≥ 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $> 7,5$ kg et < 40 kg.

e) Le remboursement peut être 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 point a), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de

I'A.R. du 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

af) Er wordt een § 9310100 toegevoegd, luidende:

af) Il est inséré un § 9310100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9310100

Paragraphe 9310100

Initiële periode vergoedbaarheid:

Période initiale de remboursement:

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont:

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van:

1. Le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D,

1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D >100 E/ml

1.2. ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de >100 E/ml

1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les patients ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met ≥ 3 febriele

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de

opstoten gedurende de laatste 6 maanden.

≥ 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD,
- verbonden aan een universitair centrum,
- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD,
- attaché à un centre universitaire,
- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg
- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht ≥ 7,5 kg en ≤ 40 kg

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg
- 2 mg/kg si le poids corporel est ≥ 7,5 kg et ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg
- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht ≥ 7,5 kg en ≤ 40 kg.

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg
- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9310100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

e) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9310100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van §9310100 of §9310200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9310100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9310100 ou §9310200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9310100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. MNP_201620) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van §9310100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. MNP_201620) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément les critères du §9310100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitement aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

f) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP $\geq 10\text{mg/dl}$ en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de $\geq 10\text{mg/dl}$ et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

ag) Er wordt een § 9310200 toegevoegd, luidende:

ag) Il est inséré un § 9310200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9310200

Paragraphe 9310200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont:

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D,

1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D >100 E/ml

1.2. ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de >100 E/ml

1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met ≥ 3 febrile opstoten gedurende de laatste 6 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9310100.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9310100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

- met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD,
- verbonden aan een universitair centrum,
- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de bepalingen van §9310100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment van ≥ 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg
- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les patients ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de ≥ 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9310100.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9310100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD,
- attaché à un centre universitaire,
- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9310100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment de ≥ 2 .

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg
- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée. la dose peut être

augmentée jusqu'à une posologie maximale de:

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/dl en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $>$ ou $= 7,5$ kg et $<$ ou $= 40$ kg.

e) Le remboursement peut être 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 point a), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/dl et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément

01.02.2018.

aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

ah) Er wordt een § 9320100 toegevoegd, luidende:

ah) Il est inséré un § 9320100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9320100

Paragraphe 9320100

Initiële periode vergoedbaarheid:

Période initiale de remboursement :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont:

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS,

1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/l

1.2. ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/l

1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les patients ayant des symptômes suggestifs de TRAPS

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de

opstoten gedurende de laatste 12 maanden.

6 crises pendant les derniers 12 mois.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS,
- verbonden aan een universitair centrum,
- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS,
- attaché à un centre universitaire,
- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.

e) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

e) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9320100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van §9320100 of §9320200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9320100 ou §9320200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9320100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. MNP_201620) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van §932100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. MNP_201620) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément les critères du §9320100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitement aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

f) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP $\geq 10\text{mg/dl}$ en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de $\geq 10\text{mg/dl}$ et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de

- S'engage à collaborer à la collecte des données

verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

ai) Er wordt een § 9320200 toegevoegd, luidende:

ai) Il est inséré un § 9320200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9320200

Paragraphe 9320200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont:

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS,

1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/l

1.2. ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/l

1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du

mutatie bij patiënten met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.	gène TNFRSF1a chez les patients ayant des symptômes suggestifs de TRAPS
2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9320100.	2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9320100.
3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9320100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.	3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9320100, pour justifier la continuation du traitement.
b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :	b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :
<ul style="list-style-type: none"> - met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS, - verbonden aan een universitair centrum, - en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', zoals vermeld op http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases 	<ul style="list-style-type: none"> - ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS, - attaché à un centre universitaire, - et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID)', comme repris à http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases
c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §zzz0100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/ l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertoonden.	c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §zzz0100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2.
d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):	d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :
1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:	1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:
- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg	- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg
- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht ≥ 7,5 kg en ≤ 40 kg	- 2 mg/kg si le poids corporel est ≥ 7,5 kg et ≤ 40 kg
2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.	2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/dl en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $>$ ou $= 7,5$ kg et $<$ ou $= 40$ kg.

e) Le remboursement peut être 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 point a), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/dl et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas 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
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,8000	10827,8000		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt II.11.2. wordt toegevoegd, luidende: «Enzymen gebruikt bij erfelijke metabolische ziekten: Fa-10 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L04AC12 - Brodalumab

L04AC16 - Guselkumab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2018.

Brussel,.

08 JUNI 2018

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point II.11.2. est inséré, rédigé comme suit : «Enzymes utilisés dans des maladies métaboliques héréditaires: Fa-10 ».

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:

L04AC12 - Brodalumab

L04AC16 - Guselkumab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2018.

Bruxelles, le

08 JUIN 2018

Maggie DE BLOCK