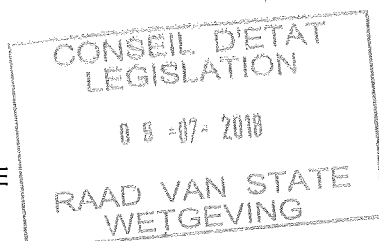


KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID



ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

63875/2 ✓

AUGUSTUS 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.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikel 97, zoals tot op heden gewijzigd;

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, artikel 130;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 9, 13, 18 en 22 juni 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ATREMIA, HUMIRA, KINERET, MONOPROST en XAGRID door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 8 en 29 juni 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

AOÛT 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.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

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, l'article 130;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné les 9, 13, 18 et 22 juin 2018 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATREMIA, HUMIRA, KINERET, MONOPROST et XAGRID, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu la notification au demandeur des 8 et 29 juin 2018;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

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:

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° in hoofdstuk I, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACETYLCYSTEINE MYLAN 600 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R05CB01					
	0768-218	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg		
C-27 *	0768-218	1 sachet 600 mg drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg solution buvable, 600 mg	R	
C-27 **	0768-218	1 sachet 600 mg drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg solution buvable, 600 mg	R	
AMLODIPINE BESILATE MYLAN 5 mg MYLAN ATC: C08CA01					
B-20	3399-250 3399-250	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	
AMOXICLAVMYLAN 250 mg/5 ml MYLAN ATC: J01CR02					
C-37	1584-309	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
	1584-309				
C-37 *	0766-345	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 12,5 mg/mL / 50 mg/mL	5 mL suspension buvable, 12,5 mg/mL / 50 mg/mL	G	
C-37 **	0766-345	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 12,5 mg/mL / 50 mg/mL	5 mL suspension buvable, 12,5 mg/mL / 50 mg/mL	G	
AMOXICLAVMYLAN 875 mg MYLAN ATC: J01CR02					
C-37	1679-430	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	
	1679-430				
C-37	1679-422	20 tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	
	1679-422				
C-37 *	0770-404	1 tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé, 875 mg/ 125 mg	G	
C-37 **	0770-404	1 tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé, 875 mg/ 125 mg	G	
C-37 ***	0770-404	1 tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé, 875 mg/ 125 mg	G	
AZITHROMYCINE MYLAN 250 mg MYLAN ATC: J01FA10					
C-37	2773-992	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	6 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	2773-992				
C-37 *	0759-068	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 **	0759-068	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 ***	0759-068	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
AZITHROMYCINE MYLAN 500 mg MYLAN ATC: J01FA10					
C-37	2774-008	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
	2774-008				
CAPTOPRIL MYLAN 50 mg MYLAN ATC: C09AA01					
B-21	1517-523	45 tabletten, 50 mg	45 comprimés, 50 mg	G	
	1517-523				
CEFUROXIM MYLAN 500 mg MYLAN ATC: J01DC02					
C-37	2188-050	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	

	2188-050				
CELESTONE		MSD BELGIUM		ATC: H02AB01	
B-83	0029-777	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 4 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 4 mg/ml		
	0029-777				
B-83 *	0702-738	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 4 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 4 mg/mL		
B-83 **	0702-738	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 4 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 4 mg/mL		
CHLORAMPHENICOL		MEDA PHARMA		ATC: S01AA01	
B-162	0105-924	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/g	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 5 mg/g		
	0105-924				
B-162 *	0702-910	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL		
B-162 **	0702-910	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL		
CLARITHROMYCINE ABBOTT Uno 500 mg		MYLAN EPD		ATC: J01FA09	
C-37	2285-377	20 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	20 comprimés à libération modifiée, 500 mg	G	
	2285-377				
C-37 *	0780-361	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	G	
C-37 **	0780-361	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	G	
C-37 ***	0780-361	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	G	
CLARITHROMYCINE MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01FA09	
C-37	3094-794	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	3094-794				
C-37 *	0778-480	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 **	0778-480	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 ***	0778-480	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
CO-CANDESARTAN MYLAN 16 mg/12,5 mg		MYLAN		ATC: C09DA06	
B-224	2896-082	28 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	G	
	2896-082				
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg		MYLAN		ATC: C09DA03	
B-224	2899-300	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	
	2899-300				
B-224	2899-292	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	
	2899-292				
B-224 *	0751-982	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 **	0751-982	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 ***	0751-982	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg		MYLAN		ATC: C09DA03	
B-224	2899-284	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	G	
	2899-284				
B-224	2899-276	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	G	
	2899-276				
B-224 *	0751-396	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	G	
B-224 **	0751-396	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	G	
B-224 ***	0751-396	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	G	

DESLOTATADINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: R06AX27
Cs-7	3029-618 3029-618	10 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	10 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02
B-289	3623-899 3623-899	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	
B-289 *	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
B-289 ***	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02
B-289	3623-907 3623-907	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 *	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 ***	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02
B-289	3624-152 3624-152	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 *	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 ***	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg/100 ml		MYLAN			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01
B-134 *	0787-788	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		
	0787-788	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	
B-134 **	0787-788	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	
IRINOTECAN MYLAN 100 mg/5 ml		MYLAN			ATC: L01XX19
	0792-465	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0792-465	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
A-28 **	0792-465	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
LATANSOCMYLAN 0,005%-0,5%		MYLAN			ATC: S01ED51
B-168	2969-871 2969-871	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml / 5 mg/ml	G	
B-168	2969-897 2969-897	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml / 5 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml / 5 mg/ml	G	
B-168 *	7700-065	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50	G	

B-168 **	7700-065	µg/mL 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	µg/mL 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	G	
LEVOCETIRIZINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: R06AE09	
Cs-7	2948-347 2948-347	20 filmomhulde tabletten, 5 mg	20 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
Cs-7	2948-354 2948-354	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
Cs-7 *	0750-539	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
Cs-7 **	0750-539	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
Cs-7 ***	0750-539	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: N06AX11	
B-73	2476-372 2476-372	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	
B-73 *	0789-875	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
B-73 **	0789-875	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
B-73 ***	0789-875	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX11	
B-73	2476-422 2476-422	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	
B-73 *	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-73 **	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-73 ***	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
OFLOXACINE MYLAN 200 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA01	
C-37 *	0773-341 0773-341	10 tabletten, 200 mg 1 tablet, 200 mg	10 comprimés, 200 mg 1 comprimé, 200 mg	G	
C-37 **	0773-341	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
OFLOXACINE MYLAN 400 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA01	
C-37 *	0773-358 0773-358	20 tabletten, 400 mg 1 tablet, 400 mg	20 comprimés, 400 mg 1 comprimé, 400 mg	G	
C-37 **	0773-358	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G	
PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02BE01	
B-313 *	7713-324 7713-324	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	
B-313 **	7713-324	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	
PRE-PAR		EUMEDICA		ATC: G02CA01	
B-94	0071-217 0071-217	1 ampul 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml		
B-94 *	0715-532	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		
B-94 **	0715-532	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		
RANITIDINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: A02BA02	
C-30	1517-556 1517-556	56 tabletten, 150 mg	56 comprimés, 150 mg	G	
C-30 *	0754-952	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	G	

C-30 **	0754-952	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	G	
C-30 ***	0754-952	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	G	
RANITIDINE MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: A02BA02	
C-30	1517-572	56 tabletten, 300 mg	56 comprimés, 300 mg	G	
	1517-572				
C-30 *	0754-945	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
C-30 **	0754-945	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
RENITEC		MSD BELGIUM		ATC: C09AA02	
B-21	1373-497	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	R	
	1373-497				
RISPERIDON MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2445-021	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
	2445-021				
B-220 *	0750-513	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
B-220 **	0750-513	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
B-220 ***	0750-513	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2462-513	1 fles 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
	2462-513				
B-220 *	0750-489	1 mL drank, 1 mg/mL	1 mL solution buvable, 1 mg/mL	G	
B-220 **	0750-489	1 mL drank, 1 mg/mL	1 mL solution buvable, 1 mg/mL	G	
RISPERIDON MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2445-054	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	
	2445-054				
B-220 *	0750-505	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
B-220 **	0750-505	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
B-220 ***	0750-505	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
SPIRONOLACTONE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: C03DA01	
B-27	1591-361	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg	R	
	1591-361				
B-27 *	0720-326	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-27 **	0720-326	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-27 ***	0720-326	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
SPIRONOLACTONE MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: C03DA01	
B-27	1591-379	50 tabletten, 25 mg	50 comprimés, 25 mg	R	
	1591-379				
B-27 *	0747-600	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	
B-27 **	0747-600	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	
B-27 ***	0747-600	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	
TELMISARTAN MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: C09CA07	
B-224	3050-143	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	
	3050-143				
B-224 *	7703-945	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
B-224 **	7703-945	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
B-224 ***	7703-945	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
TELMISARTAN MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: C09CA07	
B-224	3050-150	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
	3050-150				
TEVETEN PLUS 600/12,5 mg		MYLAN EPD		ATC: C09DA02	
B-224	2197-234	28 filmomhulde tabletten, 600 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 600 mg / 12,5 mg		

	2197-234				
VALSARTAN MYLAN 160 mg		MYLAN		ATC: C09CA03	
B-224	2926-822	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg	G	
	2926-822				
B-224 *	0751-347	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	
B-224 **	0751-347	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	
B-224 ***	0751-347	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	G	
VALSARTAN MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: C09CA03	
B-224	2926-806	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
	2926-806				
B-224 *	0751-354	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
B-224 **	0751-354	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
B-224 ***	0751-354	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01	
B-48 *	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	
B-48 ***	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	

b) In § 40000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 40000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FENOFIBRATE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: C10AB05	
B-39	1750-439	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	
	1750-439				
B-39	1750-421	90 capsules, hard, 200 mg	90 gélules, 200 mg	G	
	1750-421				
B-39 *	0772-970	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
B-39 **	0772-970	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
B-39 ***	0772-970	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	

c) In § 51000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) Au § 51000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MONTELUKAST MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: R03DC03	
B-241	2760-528	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	2760-528				

B-241 *	0759-720	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-241 **	0759-720	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-241 ***	0759-720	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 420101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 420101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INTRONA 18 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
A-28	1414-556	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 15000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 15000000 IU/ml		
	1414-556				
A-28 *	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
A-28 **	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
INTRONA 30 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
A-28	1414-564	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 25000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 25000000 IU/ml		
	1414-564				
A-28 *	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
A-28 **	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
INTRONA 60 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
A-28	1414-572	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 50000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 50000000 IU/ml		
	1414-572				
A-28 *	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		
A-28 **	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		

b) In § 420102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 420102, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INTRONA 18 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
A-28	1414-556	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 15000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 15000000 IU/ml		
	1414-556				
A-28 *	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
A-28 **	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
INTRONA 30 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
A-28	1414-564	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 25000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 25000000 IU/ml		
	1414-564				
A-28 *	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
A-28 **	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		

INTRONA 60 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
A-28	1414-572	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 50000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 50000000 IU/ml		
	1414-572				
A-28 *	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		
A-28 **	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		

c) In § 420200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 420200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INTRONA 18 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-556	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 15000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 15000000 IU/ml		
	1414-556				
B-203 *	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
B-203 **	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
INTRONA 30 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-564	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 25000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 25000000 IU/ml		
	1414-564				
B-203 *	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
B-203 **	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
INTRONA 60 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-572	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 50000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 50000000 IU/ml		
	1414-572				
B-203 *	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		
B-203 **	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		

d) In § 420301, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 420301, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INTRONA 18 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-556	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 15000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 15000000 IU/ml		
	1414-556				
B-203 *	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
B-203 **	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
INTRONA 30 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-564	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 25000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 25000000 IU/ml		
	1414-564				

B-203 *	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
B-203 **	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
INTRONA 60 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-572	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 50000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 50000000 IU/ml		
	1414-572				
B-203 *	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		
B-203 **	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		

e) In § 420302, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 420302, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INTRONA 18 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-556	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 15000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 15000000 IU/ml		
	1414-556				
B-203 *	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
B-203 **	0748-996	3 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 15000000 IU/mL	3 MIU 1,2 mL solution injectable, 15000000 IU/mL		
INTRONA 30 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-564	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 25000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 25000000 IU/ml		
	1414-564				
B-203 *	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
B-203 **	0749-002	5 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 25000000 IU/mL	5 MIU 1,2 mL solution injectable, 25000000 IU/mL		
INTRONA 60 MIU		MSD BELGIUM		ATC: L03AB05	
B-203	1414-572	1 voorgevulde pen 1,2 ml oplossing voor injectie, 50000000 IU/ml	1 stylo prérempli 1,2 ml solution injectable, 50000000 IU/ml		
	1414-572				
B-203 *	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		
B-203 **	0749-010	10 MIU 1,2 mL oplossing voor injectie, 50000000 IU/mL	10 MIU 1,2 mL solution injectable, 50000000 IU/mL		

f) In § 590000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 590000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACETYLCYSTEINE MYLAN 600 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-111	1524-107	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	
	1524-107				
A-111	1694-983	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	
	1694-983				
A-111 ***	0768-218	1 sachet 600 mg drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg solution	R	

			buvable, 600 mg		
--	--	--	-----------------	--	--

g) In § 610100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) Au § 610100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACTAPULGITE		IPSEN		ATC: A07BC04	
C-5	0016-501	30 sachets 3 g poeder voor orale suspensie, 3 g	30 sachet-doses 3 g poudre pour suspension buvable, 3 g		
	0016-501				
C-5 *	0700-096	1 sachet 3 g suspensie voor oraal gebruik, 3 g	1 sachet-dose 3 g suspension buvable, 3 g		
C-5 **	0700-096	1 sachet 3 g suspensie voor oraal gebruik, 3 g	1 sachet-dose 3 g suspension buvable, 3 g		
C-5 ***	0700-096	1 sachet 3 g suspensie voor oraal gebruik, 3 g	1 sachet-dose 3 g suspension buvable, 3 g		

h) In § 760000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) Au § 760000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HAEMATE P 600/250		CSL BEHRING		ATC: B02BD06	
A-3	1378-801	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		
	1378-801				
A-3 *	0761-205	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		
A-3 **	0761-205	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		

i) In § 780100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

i) Au § 780100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HAEMATE P 600/250		CSL BEHRING		ATC: B02BD06	
A-3	1378-801	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		
	1378-801				
A-3 *	0761-205	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		
A-3 **	0761-205	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		

j) In § 780200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

j) Au § 780200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HAEMATE P 600/250		CSL BEHRING		ATC: B02BD06	
A-3	1378-801	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		
	1378-801				
A-3 *	0761-205	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		
A-3 **	0761-205	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		

k) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

k) Au § 1320101, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg		MYLAN		ATC: J05AR03	
A-20	3561-750	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	
	3561-750				

l) In § 1330200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

l) Au § 1330200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg/100 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01	
A-53 *	0787-788	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		
	0787-788	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	
A-53 **	0787-788	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	

m) In § 2020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 2020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: N03AF02	
A-5	2442-192	50 filmomhulde tabletten, 150 mg	50 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
	2442-192				

A-5	2692-481 2692-481	200 filmomhulde tabletten, 150 mg	200 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
A-5 *	0786-095	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
A-5 **	0786-095	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
A-5 ***	0786-095	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	

n) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GALANTAMINE RETARD MYLAN 16 mg		MYLAN	ATC: N06DA04		
B-254	2926-863 2926-863	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	28 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254	2926-871 2926-871	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 *	0751-669	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 **	0751-669	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 ***	0751-669	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
GALANTAMINE RETARD MYLAN 24 mg		MYLAN	ATC: N06DA04		
B-254	2926-889 2926-889	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	28 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254	2926-897 2926-897	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254 *	0751-651	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254 **	0751-651	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	
B-254 ***	0751-651	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	G	

o) In § 2250000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

o) Au § 2250000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEVETIRACETAM TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N03AX14		
A-5	2996-387 2996-387	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
A-5 *	7701-469	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 **	7701-469	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 ***	7701-469	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	

p) § 2350100 wordt geschrapt (PEGINTRON);

p) le § 2350100 est supprimé (PEGINTRON);

q) § 2350200 wordt geschrapt (PEGINTRON);

q) le § 2350200 est supprimé (PEGINTRON);

r) In § 3070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3070000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

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

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

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 40 mg, om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

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

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

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, 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 maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden,

r) Au § 3070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3070000

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 au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

2. 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;

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur

telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

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

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

Of attesteert dat voor de patiënten waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 3070000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

h) 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).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

s) In § 3380100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

Ou atteste que pour le patient pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 3070000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

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 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.

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

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

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

s) Au § 3380100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi	ATC: A02BC01

chapitre: II)					
	0788-430	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg		
B-48 **	0788-430	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	

t) In § 3450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3450000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de verlaging van het verhoogde aantal plaatjes bij de patiënten die lijden aan essentiële trombocytose en waarvoor de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie en/of de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving bevestigd zijn geweest voor zover dat:

- de patiënt minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose $> 1000 \times 109/l$ heeft doorgeemaakt
- of de patiënt een trombocytose $> 450 \times 109/l$ met een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie in het verleden heeft doorgeemaakt
- of de patiënt ouder is dan 60 jaar.

b) Voor alle patiënten, moet een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide wordt gespecificeerd op basis van één van de volgende criteria:

- 1° trombocytose $> 600 \times 109/l$ na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag (2,5 g voor een lichaamsgewicht > 80 kg);
- 2° trombocytose $> 400 \times 109/l$ en witte bloedlichaampjes < 2500 ongeacht de dosis hydroxycarbamide;
- 3° trombocytose $> 400 \times 109/l$ en hemoglobine $< 10g/dl$ ongeacht de dosis hydroxycarbamide;
- 4° aanwezigheid van beenzweren of elk ander onaanvaardbaar mucocutaan symptoom, ongeacht de dosis hydroxycarbamide;
- 5° aanwezigheid van koorts die samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 5 mg per dag.

d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts specialist, drager 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 geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, ook :

- de elementen die betrekking hebben op de diagnosesstelling, de gedocumenteerde antecedenten van trombohaemorrhagie, de leeftijd van de patiënt, de vorige behandelingen en de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de intolerantie en/of de resistentie aan de voorafgaande gekregen behandeling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dienen, in voorkomend geval, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van het gehalte bloedplaatjes) en de noodzaak voor voortzetting van de behandeling te worden vermeld;
- dat hij zich ertoe verbindt om de elementen die

t) Au § 3450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3450000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytemie essentielle et pour lesquels la présence d'une mutation de type JAK-2 et/ou l'absence du chromosome Philadelphia et/ou l'absence un réarrangement BCR-ABL a été confirmée pour autant que :

- le patient ait présenté une thrombocytose contrôlée au moins une fois $> 1000 \times 109/l$ dans le passé
- ou le patient ait présenté une thrombocytose $> 450 \times 109/l$ dans le passé avec un antécédent documenté de thrombohémmorrhagie
- Ou le patient ait plus de 60 ans.

b) Pour tous les patients, une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

- 1° trombocytose $> 600 \times 109/l$ après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2 g/jour (2,5 g pour un poids corporel > 80 kg);
- 2° trombocytose $> 400 \times 109/l$ et globules blancs < 2500 quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;
- 3° trombocytose $> 400 \times 109/l$ et hémoglobine $< 10 g/dl$ quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;
- 4° présence d'ulcères de jambes ou toute autre manifestation mucocutanée inacceptable, quelle que soit la dose d'hydroxycarbamide;
- 5° présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg par jour.

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

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs au diagnostic précis, les antécédents documentés de thrombohémmorrhagie, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Le cas échéant, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, ce sont les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes) et la nécessité de la poursuite du traitement qui doivent être mentionnés;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin

conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

e) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.

e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point d) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviseur-arts.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide ingeschreven in § 3450000 van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan essentiële trombocytose, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) en b) van § 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, de trombocytentelling en de bevestiging van de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie en/of de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving;
- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de patiënt zich bevindt in een situatie van intolerantie en resistentie aan hydroxycarbamide;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één van de volgende voorwaarden:
 - ☐ trombocytentelling $> 1000 \times 10^9/l$;
 - ☐ een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie;
 - ☐ een rechthebbende die ouder is dan 60 jaar.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

a) het betreft de volgende diagnose: een trombocytose tengevolge van een essentiële trombocytemie bij een patiënt intolerant aan en/of resistent aan een behandeling met hydroxycarbamide en voor welke de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving en/of de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie bevestigd is geweest en dat de patiënt het volgende vertoont:

- ☐ een positief resultaat van de analyse van de trombocytentelling met een waarde van en op datum van
 .. / .. / ..
- ☐ een negatief resultaat van de analyse van het Philadelphia-chromosoom
- ☐ een positief resultaat van de JAK-2-mutatie
- ☐ een afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving

b) het betreft een patiënt die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

- ☐ de patiënt heeft minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose $> 1000 \times 10^9/l$ doorgemaakt;

Of,

- ☐ de patiënt heeft een trombocytose $> 450 \times 10^9/l$ met een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie doorgemaakt. Het type van doorgemaakte trombohaemorrhagie is de volgende:

..... op datum van / / ;

Of,

- ☐ de patiënt is ouder dan 60 jaar.

1 - - - - - (RIZIV nummer)

--

☐ le patient a plus de 60 ans.

c) que l'intolérance et/ou la résistance au traitement à l'hydroxycarbamide est considérée comme établie suite à la présence d'un des critères suivants:

☐ une thrombocytose $> 600 \times 10^9/l$ après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2 g/jour (2,5 g pour un poids corporel > 80 kg);

Ou,

☐ une thrombocytose $> 400 \times 10^9/l$ et globules blancs < 2500 quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,

☐ une thrombocytose $> 400 \times 10^9/l$ et hémoglobine < 10 g/dl quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,

☐ la présence d'ulcères de jambes quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,

☐ la présence d'une manifestation mucocutanée inacceptable quelque soit la dose d'hydroxycarbamide. La réaction présentée est la suivante :

Ou,

☐ la présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

III - Période de l'administration:

III. 1

☐ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec une spécialité à base d'anagrélide. J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide avec une posologie maximale de 5 mg/jour pour une première période de 12 mois.

III. 2

☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une spécialité à base d'anagrélide, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide sur base des conditions du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

J'atteste que le traitement par la spécialité à base d'anagrélide a engendré une baisse du taux plaquettaire :

___/___/____ (date) taux de plaquettes : $10^9/L$ avant traitement par la spécialité à base d'anagrélide

___/___/____ (date) taux de plaquettes : $10^9/L$ récemment

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide avec une posologie maximale de 5 mg/jour pour une nouvelle période de 12 mois.

IV - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

___ / ___ / ____ (date)



(cachet)

.....
(signature du médecin)

u) In § 3650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3650000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

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

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

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

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

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

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

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

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

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

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca,

u) Au § 3650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3650000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

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

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

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance

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

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 40 mg, éénmaal per twee weken via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

- 1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
- 2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
- 3) Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;
- 4) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model "e" als bijlage bij dit besluit is vastgelegd, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

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

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

- 1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
- 3) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 4) S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle « e » est fixé en annexe 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 6 mois.

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

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, 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 aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp 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 Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

h) 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).

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

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

1.

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

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

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

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

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même 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 anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

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

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

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3650000) , gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 40 mg eenmaal per 2 weken (SC), wat betekent

☐ maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van _____ (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, 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 § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor polyarticulaire psoriatische artritis

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken ;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten ;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

-/../ (datum) (1)
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) (2)

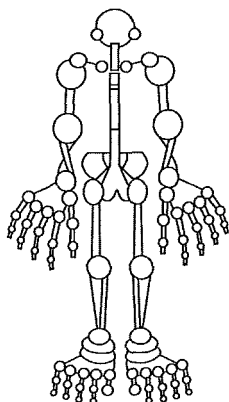
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

- Sinds/../ (datum aanvang) (3)
- In een dosis van .. mg per week (4)
- Gedurende ... weken (duur van de behandeling) (5)
- Toegediend: (6)
 - ☐ intramusculair
 - ☐ oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....
.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op/../ (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

- op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (14) en dat er een totale score werd bekomen van :
- op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag) (15) die, in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ-index van :
- op 100 (16).

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

- ☐ ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018..

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

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

	Zonder moeilijkheid	ENIGE	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :						
Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐		☐		☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐		☐		☐	☐
2) OPSTAAN:						
Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	☐		☐		☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐		☐		☐	☐
3) ETEN :						
Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐		☐		☐	☐

b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
(score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽²⁰⁾

..... (handtekening van de patiënt)

V. Indien van toepassing:

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

- ☐ ⁽²¹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling) ⁽¹⁷⁾
- Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang) ⁽²⁴⁾
- Gedurende: □□□ weken (duur van de behandeling) ⁽²⁵⁾

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□ 1 - □□□□□ - □□□ - □□□□ (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



 (stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
 - a. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
 - b. van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
 - c. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
 - d. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- ____/____/____ (datum) ⁽¹⁾
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) ⁽²⁾

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

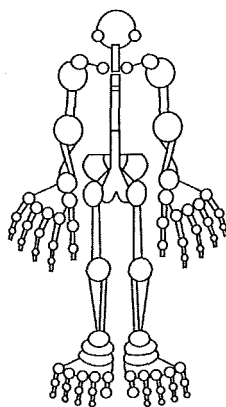
1. Sulfasalazine
 - Sinds ____/____/____ (datum aanvang) ⁽³⁾
 - In een dosis van ____ mg per dag ⁽⁴⁾
 - Gedurende ____ weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
2. Methotrexaat
 - Sinds ____/____/____ (datum aanvang) ⁽³⁾
 - In een dosis van ____ mg per week ⁽⁴⁾
 - Gedurende ____ weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
 - Toegediend: ⁽⁶⁾
 - ☐ intramusculair
 - ☐ oraal
 - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen ⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
.....
.....

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

- Datum van de eerste behandeling: ____/____/____
- Datum van de tweede behandeling: ____/____/____

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ____/____/____ (datum van begin) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

- Op / / (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van:

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

- Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van :

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

- ☐ ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

- de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;
- de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is:

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

Geen	enkele	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
ziekte-activiteit		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- / / (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- (handtekening van de patiënt)

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

Geen enkele	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
ziekte-activiteit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

- / / (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- (handtekening van de arts)

V. Indien van toepassing

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

- ☐ ⁽²¹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling) ⁽¹⁷⁾
- Sinds / / (datum van aanvang) ⁽²⁴⁾
- Gedurende: weken (duur van de behandeling) ⁽²⁵⁾

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor psoriatische artritis

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II. Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), gedurende minstens 6 maanden voor:

- ☐ onvoldoend gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

of

- ☐ onvoldoend gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met :

☐ maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van
(naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en pennen van
(naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit en pennen van
(naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3650000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité

..... (nom de la spécialité inscrite au § 3650000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 40 mg toutes les deux semaines (SC), équivalent à :

☐ maximum 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg).

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

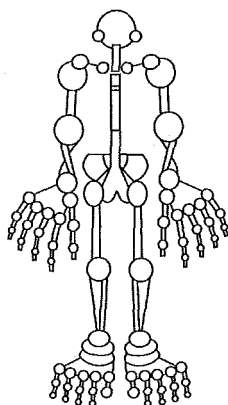
- Le __/__/__ (date) (1)
- Au niveau de :(localisation articulaire) (2)

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

- Depuis le __/__/__ (Date de début) (3)
- A la dose de __ mg par semaine (4)
- Pendant __ semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
 - ☐ intramusculaire
 - ☐ orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

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

- Le __/__/__ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

- Le __/__/__ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (14) et qu'il a obtenu un score brut de :
- __ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) (15) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- __ sur 100 (16).

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

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

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - 1) d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
 - 2) de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
 - 3) de méthotrexate pendant au moins 12 semaines ;
 - 4) deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par la médecin

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le __/__/__ (date) (1)
- Au niveau de :(localisation articulaire) (2)

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

1. Sulfasalazine

- Depuis le __/__/__ (Date de début) (3')
- A la dose de __ mg par jour (4')
- Pendant __ semaines (Durée du traitement) (5')

2. Méthotrexate

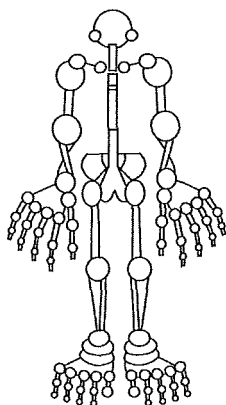
- Depuis le __/__/__ (Date de début) (3)
- A la dose de __ mg par semaine (4)
- Pendant __ semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
 - ☐ intramusculaire
 - ☐ orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

- Date de première séance : __/__/__
- Date de seconde séance : __/__/__

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

- Le __/__/__ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

- Le __/__/__ (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

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

- Le __/__/__ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 .

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

- le patient dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

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

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

- __/__/__ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- (Signature du patient)

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

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

- __/__/__ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

- ☐ (21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le __/__/__ (date de début) (24)

Durant __ semaines (durée du traitement) (25)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement pour une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique de type :

☐ **poly-articulaire** insuffisamment contrôlée

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

ou

☐ de type **oligo-articulaire** insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à :

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg)

Ou

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3650000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

v) In § 4070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4070000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

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

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

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

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 40 mg, toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier,

v) Au § 4070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4070000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable

voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

De doeltreffendheid van de behandeling met adalimumab wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

2. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, 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 aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

L'efficacité du traitement avec adalimumab est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

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

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce

rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

h) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

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

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

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4070000) noodzakelijk is gedurende 14 weken met

☐ maximum 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 - 2 x 40 mg)

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁸⁾

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

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: mg/l⁽¹²⁾

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)⁽¹³⁾

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),⁽¹⁴⁾

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

☐⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

☐⁽¹⁶⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018..

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

.. / .. / .. (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing) Gegevens 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:

☐ ⁽¹⁶⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁷⁾

Sinds .. / .. / .. (datum van aanvang)⁽¹⁸⁾

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

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

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - - - (RIZIV n°)

.. / .. / .. (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, Dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

☐ maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen
(naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en pennen
(naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit en pennen
(naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité..... (nom de la spécialité inscrite au § 4070000) pendant 14 semaines avec

☐ maximum 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018:

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

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

1..... : ⁽¹⁾

Depuis le ____ / ____ / _____ (date de début) ⁽²⁾

A la dose de ____ mg par jour ⁽³⁾

Pendant ____ semaines (durée du traitement) ⁽⁴⁾

2..... : ⁽⁵⁾

Depuis le ____ / ____ / _____ (date de début) ⁽⁶⁾

A la dose de ____ mg par jour ⁽⁷⁾

Pendant ____ semaines (durée du traitement) ⁽⁸⁾

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments ⁽⁹⁾ démontrant l'intolérance à cette posologie:

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

le ____ / ____ / _____ (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾

valeur de CRP obtenue : ____ mg/l ⁽¹¹⁾

valeur normale de la CRP : ____ mg/l ⁽¹²⁾

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

le ____ / ____ / _____ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) ⁽¹³⁾

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) ⁽¹⁴⁾

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

☐ ⁽¹⁵⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ ⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

- 6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

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

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10

Total (a+b) :/ 50

Total final :/10

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

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

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

☐⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré)⁽¹⁷⁾

Depuis le/..../..... (date de début)⁽¹⁸⁾

Durant semaines (durée du traitement)⁽¹⁹⁾

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pendant au moins 14 semaines.

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 12 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg) d'adalimumab 40 mg

Ou

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg)
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

w) In § 4550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4550000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De patiënt vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide 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 verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg) gedurende de 12 weken van de inductiefase en tussen 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg) gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4

w) Au § 4550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4550000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez l'adulte chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le patient présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. 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 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 attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pendant les 12 semaines de la phase d'induction et entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab

voorgevulde pennen of voorgevulde spuit van adalimumab 40 mg) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De patiënt vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De terugbetaling vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend arts een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;
2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit, conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, heeft bezorgd om de inductiefase te starten;
3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de patiënt was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;
4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt;
5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuit van adalimumab 40 mg);
6. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuit of voorgevulde pennen van adalimumab 40 mg) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

e) De machtigingen tot terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De arts-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het aantal gewenste verpakkingen van de specialiteit vermeldt voor de onderhoudsbehandeling tussen 26 en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuit van adalimumab 40 mg. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt

40 mg) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le patient remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;
4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du patient ;
5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg);
6. 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.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins

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

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend artsen, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c) of e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend artsen gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend arts aan de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

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

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulant ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c) ou e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, vedolizumab ou ustekinumab, n'est jamais autorisé.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit voor de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 4550000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn die onvoldoende reageert op conventionele therapie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4550000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018:

Naam :
 Startdatum :
 Initiële dosis :
 Behandelingsduur :

Naam :

Startdatum :
Initiële dosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

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 beide 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 adequate tuberculose-profylaxe die sinds minstens 4 weken wordt ingenomen en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een remissie-inductiebehandeling met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de patiënt tevoren gratis van de firma een aantal verpakkingen van de specialiteit, conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de patiënt al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

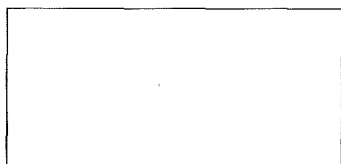
III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (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, arts-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 deze patiënt een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- Met..... (toegediende tuberculostatica)
- Sinds 11/11/1111 (datum van aanvang)
- Gedurende 11 maanden (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

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

- ☐ 16 verpakkingen (2 x 40 mg van adalimumab) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuit van adalimumab 40 mg, of
- ☐ 5 verpakkingen (6 x 40 mg van adalimumab) en 1 verpakking (2 x 40 mg van adalimumab) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuit van adalimumab 40 mg

welke 12 maanden onderhoudsbehandeling omvat.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

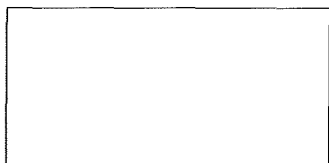
III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pour une maladie de Crohn chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 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 le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018:

Le patient présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

- Immunosuppresseur :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

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 a 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 point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le patient a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction, pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du patient.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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.

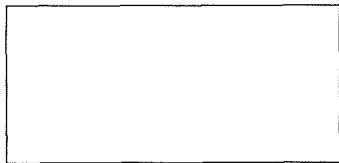
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (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, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence : (traitement anti-tuberculeux administré)

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

- Pendant ____ mois (durée du traitement)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

• **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):**

_____ (nom)

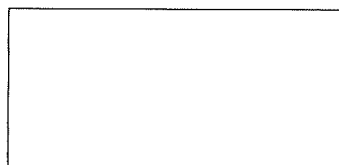
_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

.....

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

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

x) In § 4600000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

x) Au § 4600000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOPOTECAN MYLAN 1 mg/ml		MYLAN			ATC: L01XX17
	0753-467	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		
A-28 *	0753-467	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	
A-28 **	0753-467	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	

y) In § 4610000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

y) Au § 4610000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IVABRADINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ			ATC: C01EB17
B-296	3605-672	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
	3605-672				
B-296 *	7720-402	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-296 **	7720-402	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-296 ***	7720-402	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ			ATC: C01EB17
B-296	3605-680	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	
	3605-680				
B-296 *	7720-410	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	
B-296 **	7720-410	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	
B-296 ***	7720-410	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	

z) In § 4870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4870000

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:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud,
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

z) Au § 4870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4870000

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. Patient âgé d'au moins 17 ans,
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

eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- Adequate PUVA-therapie,
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor 1 verpakking van adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en 4 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg toegediend in week 0 en van 40 mg toegediend iedere twee weken vanaf week 1. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling 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 arts beschreven onder punt c) hierna volgende 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 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 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 is;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de

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:

- PUVA-thérapie adéquate,
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée 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 5 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour 1 conditionnement d'une seringue ou stylo préremplis d'adalimumab 80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1. Une demande de renouvellement de remboursement 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 et au devenir du

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven 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 dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of tot een maximum van 2 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 6 voorgevulde spuiten of pennen en 1 verpakking van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo gelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, 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. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage 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 6 maanden;

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, ustekinumab,

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 16 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg, ou d'un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg et de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg, 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 ce traitement par une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, 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 Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe 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 6 mois;

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, ustekinumab,

aprémilast, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

[illegible]

□ □ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

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 16^{de} 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 artsen, 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 § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

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

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

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

- Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[illegible]

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

Lk ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918), 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 6 maanden, 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 een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 01/01/2018
- de dosering van 40 mg iedere 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

Of

U ⊆ verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van
adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 6 x 40 mg) (maximum 2)
en

U u verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

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 artsen, 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 § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

	_	/	_	/	_	_	_	(datum)
--	---	---	---	---	---	---	---	---------

--

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

| (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en 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 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 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 (nom de la spécialité inscrite au § 4870000) pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de semaine 1 porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Ou

☐ ☐ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli (nom de la spécialité à base d'adalimumab 80 mg inscrite au § 4870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1)

et

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

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 § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 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 ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- (traitement anti-tuberculeux administré)

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

- Durant ____ semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (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 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) 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 6 mois, 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 d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une nouvelle période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la posologie de 40 mg toutes les deux semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

UU conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 7)

Ou

UU conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 6 x 40 mg)(maximum 2)

et

UU conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 1)

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 § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

| (nom)

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

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

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

aa) In § 4930000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

aa) Au § 4930000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN		MYLAN	ATC: J05AR03		
200mg/245mg					
A-20	3561-750 3561-750	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	

ab) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ab) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg		MYLAN	ATC: N02CC01		
B-221	2308-203 <i>2308-203</i>	2 filmomhulde tabletten, 100 mg	2 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg		MYLAN	ATC: N02CC01		
B-221	2308-161	2 filmomhulde tabletten, 50 mg	2 comprimés pelliculés, 50 mg	G	

	2308-161				
--	----------	--	--	--	--

ac) In § 6300000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ac) Au § 6300000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZYTIGA 250 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03	
	0750-208	120 tabletten	120 comprimés		
A-104 *	0750-208	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	T	
A-104 **	0750-208	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	T	

ad) In § 6370100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ad) Au § 6370100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	2352-185	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	
	2352-185				
A-60 *	0783-944	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		

ae) In § 6370200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ae) Au § 6370200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	2352-185	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	
	2352-185				
A-60 *	0783-944	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		

af) In § 6370300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

af) Au § 6370300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	2352-185	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	
	2352-185				
A-60 *	0783-944	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		

ag) In § 6450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6450000

ag) Au § 6450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6450000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve poly-artculaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden in de leeftijd van 4 jaar tot en met 12 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 24 mg/m² lichaamsoppervlakte met een maximale enkele dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-artculaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-artculaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan

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 au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-artculaire évolutive chez des bénéficiaires âgés de 4 ans à 12 ans inclus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-artculaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatre expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-artculaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage 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 prévu au point f) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-artculaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent

deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

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

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

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

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;
2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

g) 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) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-artculaire juveniele idiopathische artritis.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van abatacept of van etanercept is nooit toegelaten.

paragraphe, les éléments suivants:

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-artculaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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 des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

g) 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), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-artculaire.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'abatacept ou d'etanercept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve poly-artculaire juveniele idiopathische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-artculaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt in de leeftijd van 4 jaar tot en met 12 jaar, die aan een actieve poly-artculaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 , en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 , gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal de behandeling gedurende de eerste 6 maanden verzekert. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 24 mg/m² lichaamsoppervlakte met een maximale enkele dosis van 40 mg, eenmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

- het gewicht en de lengte van mijn patiënt:
 - _____ kg (gewicht van de patiënt)
 - _____ cm (lengte van de patiënt)
 - op ____/____/____ (datum waarop de patiënt werd gewogen en gemeten)
- noodzakelijke aantal verpakkingen

____ verpakkingen van 2 flacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg voor pediatrisch gebruik (40 mg/0,8ml) ingeschreven in § 6450000 (maximum 7 verpakkingen van 2 flacons)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 .

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve poly-articulaire juveniele idiopathische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

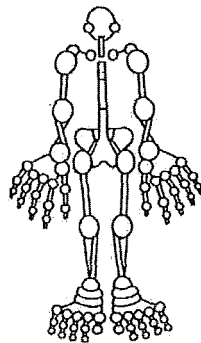
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt in de leeftijd van 4 jaar tot en met 12 jaar is, aan een actieve poly-articulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- sinds de (datum van het begin)

- Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- (aan te geven op de figuur hiernaast):



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

- Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 .

_____ (naam)

| (voornaam)

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

____/____/____ (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)

Gedurende: 000 weken (duur van de behandeling)

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

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve poly-artculaire juveniele idiopathische artritis

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-artculaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, in de leeftijd van 4 jaar tot en met 12 jaar is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens zes maanden voor een actieve poly-artculaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

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

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een dosis van 24 mg/m² lichaamsoppervlakte met een maximale enkele dosis van 40 mg, eenmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

• het gewicht en de lengte van mijn patiënt:

- 000 kg (gewicht van de patiënt)

- 000 cm (lengte van de patiënt)

- op 00/00/0000 (datum waarop de patiënt werd gewogen en gemeten)

- UU verpakkingen van 2 flacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg voor
pediatrisch gebruik (40 mg/0,8ml) ingeschreven in § 6450000 (maximum 13 verpakkingen van 2 flacons)

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

_____ (nom)

[illegible]| | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de

l'A.R. du 1 février 2018 chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, dont l'âge est de 4 ans à 12 ans inclus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 , dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le poids et la taille de mon patient est :

- de kg (Poids du patient)
- de cm (taille du patient)
- le / / (Date à laquelle le patient a été pesé et mesuré)

- le nombre total de conditionnements nécessaires :

conditionnements de 2 flacons (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg pour usage pédiatrique (40mg/0,8ml) inscrite au § 6450000) (maximum 7 conditionnements de 2 flacons)

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 f) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 .

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

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

complémentaires éventuelles en annexe: ☐ (Références

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 4ans à 12 ans inclus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

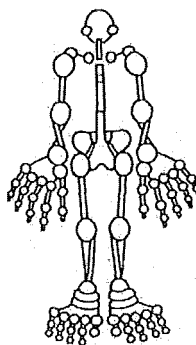
J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le ____/____/____ (Date de début)
- A la dose de ____ mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant ____ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois)
- Résultat :
 - ☐ intolérance avérée:
 - ☐ inefficacité:

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

- le ____/____/____ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)

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



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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 .

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive)

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 4 ans à 12 ans inclus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le poids et la taille de mon patient est :

- de [] kg (Poids du patient)

- de [] cm (taille du patient)

- le [] / [] / [] (Date à laquelle le patient a été pesé et mesuré)

- le nombre total de conditionnements nécessaires :

[] conditionnements de 2 flacons (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg pour usage pédiatrique (40mg/0,8ml) inscrite au § 6450000) (maximum 13 conditionnements de 2 flacons)

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 f) du § 6450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 .

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

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

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

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

2. $\cup$ Autres éléments que j'estime pertinents:

complémentaires éventuelles en annexe: $\cup$) (Références

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ah) In § 6460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ah) Au § 6460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IVABRADINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: C01EB17	
B-296	3605-672 3605-672	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
B-296 *	7720-402	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-296 **	7720-402	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-296 ***	7720-402	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: C01EB17	
B-296	3605-680 3605-680	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	
B-296 *	7720-410	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	
B-296 **	7720-410	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	
B-296 ***	7720-410	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	

ai) In § 6520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6520000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 13 jaar of ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3

ai) Au § 6520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6520000

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 au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez des bénéficiaires à partir de 13 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10

maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

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

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;

3. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het

mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle

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

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

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

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden;

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven 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) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit 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), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van abatacept of van etanercept is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d' abatacept ou d' étanercept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis 1 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 reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 13 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 , gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal de behandeling gedurende de eerste 6 maanden verzekert. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

- noodzakelijke aantal verpakkingen
□□ verpakkingen van 2 flacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg) van adalimumab (maximum 7 verpakkingen van 2 flacons)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 13 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

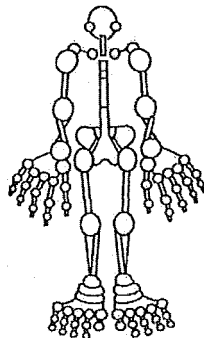
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie;
 - ☐ onwerkzaamheid :

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)
(aan te geven op de figuur hiernaast:



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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018. .

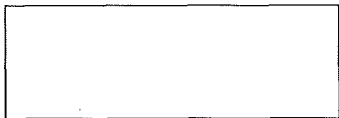
III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :

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

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

- ☐ 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.

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

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, 13 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

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

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een maximale dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

- noodzakelijke aantal verpakkingen

□□ maximum 13 verpakkingen van 2 flacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg) Of

□□ maximum 4 verpakkingen van 6 flacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakkingen van 2 flacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

..... (handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, âge de 13 ans et plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 13 ans et

plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

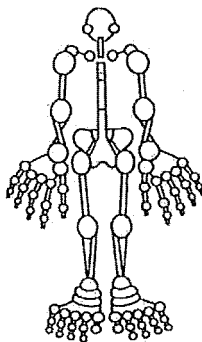
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / / (Date de début)
- A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽³⁾ (au moins 3 mois)
- Résultat :
 - ☐ intolérance avérée:
 - ☐ inefficacité:

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

- le / / (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 .

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

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

☐ ⁽¹¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 13 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le nombre total de conditionnements nécessaires :

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 2 x 40 mg)

Ou

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 2 x 40 mg)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

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

complémentaires éventuelles en annexe: ☐

(Références

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

aj) In § 6730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6730000

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 360 dagen, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container

aj) Au § 6730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6730000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

1. déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 360 jours maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-

met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 360 dagen (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende:

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 6730000) (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml).

voor een eerste periode (maximaal 360 dagen).

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 6730000) (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml).

voor een nieuwe periode (maximaal 360dagen).

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie:

| (naam)

| (voornaam)

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

I - Identification du bénéficiaire:

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml).

pour une première période (maximum 360 jours).

III - Demande de prolongation:

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité (nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml).

pour une nouvelle période (maximum 360 jours).

IV - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ak) In § 6780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6780000

a) De specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten (schaal 0-3

ak) Au § 6780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6780000

a) La spécialité à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les patients adultes, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score ≥ 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est ≥ 2 (échelle de 0-3 points), malgré

punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende tijdslijn van subcutane toedieningen: een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week nul, 80 mg op week 2, 40 mg in de weken 4, 6, 8, 10, 12 en 14, en nadien een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 40 mg om de 2 weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij zijn patiënt vaststelt dat de respons op de behandeling daalt en meent dat zijn patiënt een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal adalimumab 40 mg per week, zal de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit gratis de supplementaire verpakkingen leveren aan de afleverende apotheker, op vraag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Stopping-rules

b1) Tijdens de aanvangsbehandeling

De behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bleeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bleeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul.

b2) Tijdens de onderhoudsbehandeling

De behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bleeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alzo gelijktijdig:

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou chez les patients chez qui ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du calendrier des administrations sous-cutanées comportant une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine zéro, 80 mg la deuxième semaine, 40 mg aux semaines 4, 6, 8, 10, 12 et 14, et ensuite, une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 40 mg toutes les deux semaines. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez son patient une diminution de la réponse au traitement et estime que ce patient doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à 40 mg d'adalimumab toutes les semaines, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien dispensateur, sur demande du médecin spécialiste responsable du traitement.

Stopping-rules

b1) Lors de la phase d'induction

Le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine zéro.

b2) Lors de la phase de maintenance

Le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui, ainsi, simultanément:

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

behandeling;

2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen en desgewenst zich te engageren om de nodige stappen te zetten tot uitvoering van de bepalingen vermeld onder punt b) die betrekking hebben op de eventuele hogere toedieningsfrequentie.

3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en also gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b1) voor week 8.

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b2) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van terugbetaling.

2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen en zich desgewenst te engageren de nodige stappen te zetten tot uitvoering van de bepalingen vermeld onder punt b) die betrekking hebben op de eventuele hogere toedieningsfrequentie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

f) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis infliximab, golimumab en vedolizumab is nooit toegelaten.

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités et s'engage à effectuer le cas échéant les démarches nécessaires pour l'exécution des dispositions du point b) relatives à l'éventuelle augmentation de posologie.

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

d) Sur la base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur la base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace

1.1. Pour une première prolongation: au cours du traitement de la phase d'induction comme défini sous le point b1) pour la semaine 8.

1.2. Pour toute prolongation ultérieure: comme défini sous le point b2) à la fin de la phase d'induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités et s'engage à effectuer le cas échéant les démarches nécessaires pour l'exécution des dispositions du point b) relatives à l'éventuelle augmentation de posologie. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'infliximab, golimumab et vedolizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6780000 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op / / (datum van de evaluatie),
de bekomen Mayo score punten bedraagt,
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
- sub-score rectale bloedingen : punten
- sub-score stoelgangsfrequentie : punten
- sub-score globaal welbevinden van de patiënt: punten
- endoscopische sub-score: punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

Aminosalicylaten

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Corticoïden

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

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

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende tijdslijn: 160 mg week 0, 80 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

- ☐ maximum 6 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)
☐ maximum 3 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is / / .

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen gratis dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De

_____ (naam)

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

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

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

❑ Eerste verlenging

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 8.

of

☐ **Latere verlenqing**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectalebloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 14: .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen:

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

□□ maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg

OF

□ maximum 4 verpakkingen van 6 spuitjes/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuitjes/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen gratis dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Lk verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

--	--

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- J'atteste avoir obtenu le / / (date de l'évaluation) un score Mayo de points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
- sous-score rectorragies : points
 - sous-score fréquence des selles : points
 - sous-score évaluation globale sur le bien-être du patient: points
 - sous-score endoscopique: points.

- Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le /

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février

2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

☐ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐ à la semaine 8.

ou

☐ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 : ☐.

Valeur du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

☐ 1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

_____ (cachet)

.....

(signature du médecin)

a) In § 6800000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) Au § 6800000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZYTIGA 250 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03	
	0750-208	120 tabletten	120 comprimés		
A-104 *	0750-208	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	T	
A-104 **	0750-208	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	T	

am) In § 7220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7220000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen patiënt (≥ 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde:

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis), gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, met :
 - minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
 - of minstens 2 lesies op dezelfde coupe
- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen),
 - Artritis,
 - Enthesitis,
 - Uveitis,
 - Dactylitis,
 - Psoriasis,
 - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa,
 - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27,
 - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën,
 - Een goede initiële respons op NSAIDs,
 - Een verhoogde initiële CRP waarde;

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met

am) Au § 7220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7220000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Patient adulte (≥ 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir :

- Lumbalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 an,
- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (oedème de la moelle osseuse/ostéite), documenté par le protocole radiologique, avec :
 - au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
 - ou au moins 2 lésions sur une même coupe
- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - Lumbalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début < 40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes),
 - Arthrite,
 - Enthésite,
 - Uvéite,
 - Dactylite,
 - Psoriasis,
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique,
 - Présence d'un antigène HLA-B27,
 - Histoire familiale de spondylarthropathie,
 - Une bonne réponse initiale aux AINS,
 - Une valeur initiale de la CRP élevée ;

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les

een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

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

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 40 mg, subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserende arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven

patiënten presentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du patient à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-

beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met de specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze paragraaf is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt i) 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

même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la 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 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

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

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) 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.

levenssfeer.

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

h) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

• Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
- Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
- Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7220000) noodzakelijk is met maximaal 3 verpakkingen van de specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende 12 weken.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het aantal nodig voor de behandeling gedurende de eerste 12 weken behandeling de volgende is :

U maximaal 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

• Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
- Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
- Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- * Artritis
- * Enthesitis
- * Uveitis
- * Dactylitis
- * Psoriasis
- * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- * een goede initiële respons op NSAIDs
- * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze patiënt, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- ☐ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- ☐ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- ☐ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - ☐ beginleeftijd <40 jaar,
 - ☐ insidieus begin
 - ☐ verbetering met oefening
 - ☐ afwezigheid van verbetering met rust
 - ☐ nachtelijke pijnen

- ☐ Artritis
- ☐ Enthesitis
- ☐ Uveitis
- ☐ Dactylitis
- ☐ Psoriasis
- ☐ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- ☐ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- ☐ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- ☐ een goede initiële respons op NSAIDs
- ☐ een verhoogde initiële CRP waarde

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

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

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

..... (Handtekening van de patiënt)

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

Ik, ondergetekende, arts, 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 (toegedijnde 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.**Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

..... (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

____ / ____ / ____ (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 77220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

☐ maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Of

☐ maximum 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et

- Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et

- Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- * Arthrite
- * Enthésite
- * Uvéite
- * Dactylite
- * Psoriasis
- * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- * Présence d'un antigène HLA-B27
- * Histoire familiale de spondylarthropathie
- * Une bonne réponse initiale aux AINS
- * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité..... (nom de la spécialité inscrite au § 7220000) avec un maximum de 3 conditionnements autorisés d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant 12 semaines.

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 de

u maximum 3 conditionnements autorisés de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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 § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
- ☐ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- ☐ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
 - ☐ âge de début <40 ans,
 - ☐ début insidieux
 - ☐ amélioration avec l'exercice
 - ☐ absence d'amélioration avec le repos
 - ☐ douleurs nocturnes
- ☐ Arthrite
- ☐ Enthésite
- ☐ Uvéite
- ☐ Dactylite
- ☐ Psoriasis

- ☐ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- ☐ Présence d'un antigène HLA-B27
- ☐ Histoire familiale de spondylarthropathie
- ☐ Une bonne réponse initiale aux AINS
- ☐ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
 le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
 et qu'il a y obtenu un score de :
 sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale a été observé:
 le / / (date de l'analyse de laboratoire)
 valeur de CRP obtenue : mg/l
 valeur normale de la CRP : mg/l

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

1 :

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

2 :

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

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

.....

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 .

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

- 6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

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

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10

Total (a+b) :/ 50

Total final :/10

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le uu / uu / uuuuu (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant uuu semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines.

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

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10

Total (a+b) :/ 50

Total final :/10

... / ... / ... (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ maximum 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis
(nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Ou

☐ maximum 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis
(nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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 § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

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



(cachet)

(signature du médecin)

an) In § 8220100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220100

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

1. Diagnostische criteria :

1.1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

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

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt,

- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

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

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

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

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

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

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

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

an) Au § 8220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220100

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

1. Critères diagnostiques

1.1. Patient âgé d'au moins 18 ans ;

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

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du patient,

- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du patient ;

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

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

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

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

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

3.1. Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs ;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40mg, ou pour 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d'adalimumab 80mg et 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40mg, couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables

160 mg toegediend in week 0, van 80 mg toegediend in week 2 en van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 4.

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

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

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

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

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

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

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

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

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

f) 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).

tiendra compte d'une posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, 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 de l'hydrosadénite suppurée, 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 poursuivre le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, selon les conditions du paragraphe 8220200 du chapitre IV qui lui sont applicables, c'est-à-dire si le patient ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

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

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van specialiteit ingeschreven in § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene

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 de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige hidradenitis suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria :

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

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

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

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

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

- HiSCR score bij het begin van de behandeling :

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

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

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

- Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
..... (naam specialiteit):
- Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
- In een dosis van 00 mg/dag
- Gedurende 000 weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 4 maanden)

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

.....
.....

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling),

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

.....
.....

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

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

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

vraag ik 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:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8220100 - 2 x 40 mg) (maximum 8)

Of

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 80 mg ingeschreven in § 8220100 - 1 x 80 mg) (maximum 3) en ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8220100 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 12^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de patiënt geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

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 artsen, 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 e) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

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

--	--

.....

_____ (naam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

Figure 1. The effect of the number of trials on the mean accuracy of the responses. The error bars represent the standard error of the mean. The asterisks indicate significant differences between the two conditions ($p < .05$, Wilcoxon signed rank test).

[illegible]

_____ (prénom)

| (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

• Conditions relatives à des critères diagnostiques :

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

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

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

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

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

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

	(A)
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)	<input type="text"/>
Nombre d'abcès (1)	<input type="text"/>
Nombre de nodules inflammatoires (2)	<input type="text"/>
Nombre de fistules productives (3)	<input type="text"/>

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

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

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

..... (nom de la spécialité):

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

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

.....
.....

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

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

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le (date de début)

- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ao) In § 8220200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220200

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

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 12 weken met een specialiteit ingeschreven in § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 is bij de evaluatie na 12 weken doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abscessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt.

b) Een eerste machtiging tot verdere terugbetaling wordt toegekend voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, welke een periode van maximum 24 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 12.

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

c) De verdere terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot eerste verlenging aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier tot eerste verlenging moet ingevuld worden door een arts-specialist

ao) Au § 8220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220200

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

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 12 semaines avec une spécialité inscrite au § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec une spécialité inscrite au § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 12 semaines par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée au moyen de photos dans le dossier du patient.

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

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

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d'une première prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de première demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en

in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de eerste verlenging van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

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

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

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de HISCAR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde, telkens fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de patiënt;
2. De vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt; Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
4. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

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

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis

dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hydrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de la première prolongation du traitement;
2. Mentionne la date présumée de la première prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de demande d'une première prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

1. Confirme que ce traitement par une spécialité inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 s'est révélé efficace, après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score HISCAR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ, chaque fois documenté photographiquement dans le dossier du patient;
2. Mentionne la date présumée de la prolongation ultérieure de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation ultérieure dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

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

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een eerste verlenging nodig van de terugbetaling van (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling: / /
en
de dosering van 40 mg iedere week,

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

☐ ☐ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en/of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8220200 - 2 x 40 mg) Of

☐ ☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en/of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8220200 - 6 x 40 mg)

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

☐ Verdere verlenging

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

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

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

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verdere verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

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

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

☐ ☐ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8220200 - 2 x 40 mg) Of

☐ ☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8220200 - 6 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère chez l'adulte

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 12 semaines pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère.

☐ Première prolongation

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
---	---	---------------------	---------------------------

(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et				Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 ☐
----------	--	-------	-------	-------	--

(1)	nodules inflammatoires) Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du patient.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

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

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

□□ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Ou

□□ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis
(nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg

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

☐ prolongation ultérieure

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

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+(2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□	□□□□	□□□□	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines.

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

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

maximum conditionnements de seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg Ou

maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ap) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt: ap) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02					
A-89	3623-899 3623-899	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02					
A-89	3623-907 3623-907	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	

A-89 *	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02					
A-89	3624-152 3624-152	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	

aq) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt: aq) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02					
A-89	3623-899 3623-899	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02					
A-89	3623-907 3623-907	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02					
A-89	3624-152 3624-152	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7720-154	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	

ar) In § 8750000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: ar) Au § 8750000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN ATC: J05AR03					
B-345	3561-750 3561-750	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	

as) In § 8800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt: as) Au § 8800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8800000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen ≥ 8 maanden en ≥ 10 kg) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde:

- "Muckle-Wells Syndrome" (MWS);
- of "Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease" (NOMID) / "Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome" (CINCA);
- of ernstige vormen van "Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome" (FCAS) / "Familial Cold Urticaria" (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden:

- door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS;
- en door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

a) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/l) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen:

1. Algemene symptomen: koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie;
2. Huid: rash/non-pruritische urticaria;
3. Osteoarticulair stelsel:
 - a) artralgie,
 - b) artritis,
 - c) botmalformaties;
4. Zintuigen:
 - a) visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem,
 - b) progressieve doofheid (door aantasting van zenuw);
5. Zenuwstelsel: afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracranële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem;
6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 1.820 voorgevulde geïmprimeerde spuiten, verdeeld over verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten en/of 28 voorgevulde spuiten per jaar per rechthebbende per jaar per rechthebbende. De aanbevolen begintosis bedraagt 1-2mg/kg/d via een subcutane injectie, met een maximale onderhoudsdosis van 8mg/kg/d, conform de SmPc. De firma engageert zich formeel bij de inschrijving van de specialiteit om gratis verpakkingen ter beschikking te stellen voor patiënten die meer dan 1.820 voorgevulde spuiten per jaar nodig hebben.

c) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die zich 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;

Paragraphe 8800000

b) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement à long terme de patients (adultes, adolescents et enfants ≥ 8 mois et ≥ 10 kg) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir:

- le syndrome de Muckle-Wells (MWS);
- ou la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA);
- ou les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi:

- par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS;
- et par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/l) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/l) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux: fièvre, céphalées, fatigue, anémie;
2. Peau : rash/urticaire non prurigineux;
3. Système ostéo-articulaire:
 - a) arthralgie,
 - b) arthrite,
 - c) malformations osseuses;
4. Organes des sens:
 - a) troubles de la vue: rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire,
 - b) surdité progressive (par atteinte du nerf);
5. Système nerveux : anomalies consécutives à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire;
6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.

d) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de seringues préremplies remboursables est limité à un maximum de 1.820 seringues graduées préremplies, délivrées via des conditionnements de 7 seringues préremplies et/ou 28 seringues préremplies, par an par bénéficiaire. La dose initiale recommandée est de 1-2 mg/kg/j, avec une dose d'entretien maximale de 8mg/kg/j, conforme au RCP. La firme s'engage formellement lors de l'inscription de la spécialité à mettre des conditionnements gratuits à la disposition des patients qui nécessitent plus de 1.820 seringues préremplies par an.

e) 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 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;

- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekings symptomen) na de eerste 16 weken van de behandeling.

d) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met als werkzaam bestanddeel anakinral of canakinumab is niet toegestaan.

at) In § 8810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De patiënt is minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar;

2. Aanwezigheid van 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 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,

- adequate fotherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

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

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons van adalimumab 40 mg, voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per dosering, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 16, 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 volgende zich ertoe verbindt

- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après les premières 16 semaines du traitement.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité contenant comme principe actif anakinra ou canakinumab n'est pas autorisé.

at) Au § 8810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques 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 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, 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 suivants:

- Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,

- photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB-thérapie),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée 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 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis ou de flacons injectables d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de traitement de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,8 mg/kg jusqu'à un maximum de 40 mg par dose, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.

Une demande de renouvellement du remboursement 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

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 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 bij kinderen en adolescenten 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 na de evaluatie die plaatsvindt op week 16;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt 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 artsen, 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 tot 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen of injectieflacons van adalimumab 40 mg, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen of injectieflacons van adalimumab 40 mg, of met een maximum van 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of pennen van adalimumab 40 mg en een maximum van 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van adalimumab 40 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier 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 een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van dit besluit doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
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 artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is

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 chez les enfants et adolescents, 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 lors de l'évaluation à la semaine 16;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du patient 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 à 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis ou flacons injectables d'adalimumab 40 mg, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis ou flacons injectables d'adalimumab 40 mg, ou avec un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos pré-remplis d'adalimumab 40 mg et un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos pré-remplis d'adalimumab 40 mg, 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 une spécialité inscrite au § 88100000 du chapitre IV du présent arrêté s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment

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.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c), e) 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 artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel ustekinumab is nooit toegestaan.

complété et signé 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.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c), e) 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) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif ustekinumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

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 bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ☐ Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,
- ☐ Adequate fototherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie), van / / tot / / (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/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 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten.

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 (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) 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 een beginperiode van maximum 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ kg: het gewicht van mijn patiënt

☐ / / (datum waarop de patiënt gewogen werd);

☐ de dosering van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per dosering, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 - 2 x 40 mg) (maximum 5 verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16de week 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 arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, 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 § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

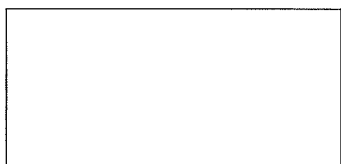
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds / / (datum van aanvang)

- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud

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 bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van 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 een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. 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: ____/____/____

☐ kg: het gewicht van mijn patiënt

____/____/____ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

☐ de dosering van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per dosering, toegediend om de 2 weken

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

____ maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde penen of injectieflacons van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 - 2 x 40 mg)

Of

____ maximum 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, 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 § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

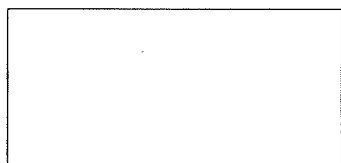
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

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 chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, 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 suivants:

- ☐ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois
- ☐ Une photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB thérapie),
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/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 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
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 (nom de la spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

☐ kg: le poids de mon patient:

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

☐ la posologie de 0,8 mg/kg, jusqu'à un maximum de 40 mg par dose, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues pré-remplies, stylos pré-remplis ou flacons injectables de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg (maximum 5 conditionnements)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 16 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 codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

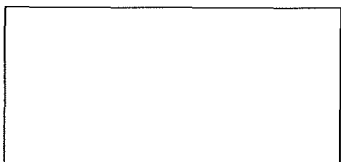
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(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.

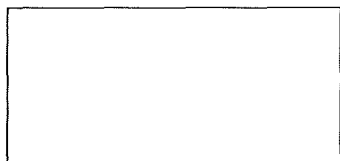
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(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 d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

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 chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes 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 d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines 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 du prolongement du traitement : ____/____/____

□ kg: le poids de mon patient:

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

□ la posologie de 0,8 mg/kg, jusqu'à un maximum de 40 mg par dose, toutes les deux semaines

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

_____ maximum 7 conditionnements de 2 seringues pré-remplies, stylos pré-remplis ou flacons injectables de _____ (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

Ou

_____ maximum 2 conditionnements de 6 seringues pré-remplies ou stylos pré-remplis de _____ (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues pré-remplies ou stylos pré-remplis de _____ (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

au) In § 8820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8820000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De patiënt vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide 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 verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostatcabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons) van de specialiteit gedurende de 12 weken van de inductiefase en tussen 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons) gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De patiënt vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A

au) Au § 8820000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le patient présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques) de la spécialité pendant les 12 semaines de la phase d'induction et entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques) pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le patient remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont

waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De terugbetaling vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend arts een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of pediatrie dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;

2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft bezorgd om de inductiefase te starten;

3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de patiënt was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;

4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt;

5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons);

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

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts, door de aflevering aan de rechthebbende van een machtiging waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

e) De machtigingen tot terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De arts-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsbehandeling : tussen 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons); Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;

4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du patient ;

5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques));

6. 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.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera, via la délivrance au bénéficiaire d'une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques); Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de

santé et indemnités ;

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

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

f) Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor 26 tot 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons die een maximale periode van 12 maanden omvat.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, 26 à 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques couvrant une période de 12 mois maximum.

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend artsen, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c), e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend artsen gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend arts aan de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulant ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c), e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de ziekte van Crohn bij het kind of de adolescent vanaf 6 jaar

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of de pediatrie, verklaar dat het hierboven vermelde kind of adolescent lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn die onvoldoende reageert op conventionele therapie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8820000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018:

De patiënt vertoont of heeft vertoond een ernstige opstoot ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of een immunosuppressivum gedurende minstens drie maanden, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of reële contra-indicatie hiervoor.

- Corticoïd :

Naam :

Startdatum :

Initiële dosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

- Immunosuppressivum :

Naam :

Startdatum :
Initiële dosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

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 beide 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 adequate tuberculose-profylaxe die sinds minstens 4 weken wordt ingenomen en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een remissie-inductiebehandeling met de specialiteit in 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de patiënt tevoren gratis van de firma een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de patiënt al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

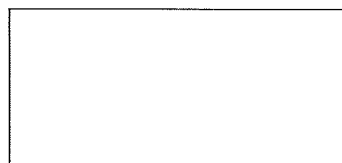
III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| (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, arts-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 deze patiënt een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- Met..... (toegediende tuberculostatica)
 - Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
 - Gedurende 00 maanden (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (n° RIZIV)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

V – Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis verpakking :

Ik, ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I hierboven, bevestig dat ik gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de dosologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase vooraf gekregen heb.

MM/MM/AAAA (DATUM) (HANDTEKENING PATIËNT)

BIJLAGE B : Aanvraagformulier voor aanvraag tot verlenging van vergoeding

Aanvraagformulier tot verlenging van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een kind of een adolescent vanaf 6 jaar

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de terugbetaling reeds heeft ontvangen van een inductiebehandeling voor remissie met een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918 voor een ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met de specialiteit.

Le patient présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

[illegible]

- Immunosuppresseur :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

[illegible]

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 a 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 point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité en 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg ou flacons pédiatriques) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le patient a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du patient.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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.

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (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, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- ☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
 - Pendant mois (durée du traitement)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

(nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

V- Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

MM/MM/BBBB (DATE)

..... (SIGNATURE DU PATIENT)

ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans

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

A horizontal number line with 15 tick marks, labeled (nom) at the right end.

_____ (prénom)

[illegible]

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour un traitement d'entretien par

☐ 13 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg) ou flacons pédiatriques, ou

☐ 4 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) **et** 1 conditionnement d'adalimumab (2 x 40 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

☐ 14 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg) ou flacons pédiatriques, ou

☐ 4 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) **et** 2 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

☐ 15 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg) ou flacons pédiatriques, ou

☐ 5 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

☐ 16 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg) ou flacons pédiatriques, ou

☐ 5 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) **et** 1 conditionnement d'adalimumab (2 x 40 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

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.

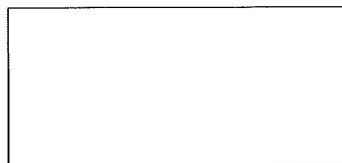
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

av) In § 8830000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8830000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele arthritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij patiënten vanaf 6 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

av) Au § 8830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8830000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des patients à partir de l'âge de 6 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 24 mg/m² lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

punt g) hieronder.

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen of injectieflacons van adalimumab 40 mg, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

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

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.
2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen of injectieflacons van adalimumab 40 mg, of tot maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitpen of pennen van adalimumab 40 mg en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van adalimumab 40 mg, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est maximum 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s ou de flacons injectables d'adalimumab 40 mg, 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 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s ou flacons injectables d'adalimumab 40 mg, ou maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s d'adalimumab 40 mg et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s d'adalimumab 40 mg, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le

specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c), e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), gedurende een periode van 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 :

- het gewicht van mijn patiënt:
- _____ kg (gewicht van de patiënt)
- op ____/____/____ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- de lengte van mijn patiënt:
- _____ cm (lengte van de patiënt)

• de posologie:

Een maximumdosis van ten hoogste 24 mg/m² lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie

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

uu verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 2 x 40 mg) (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 arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 88300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

1. u Ik ben verbonden sinds uuuu maanden (sinds uu / uu / uuuuu)

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

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: u)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis 1 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

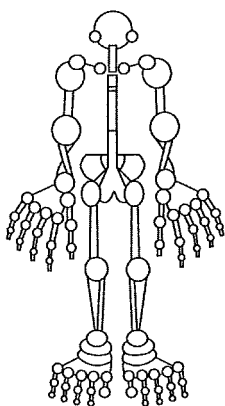
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- 00/00/0000 (datum) ⁽¹⁾
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) ⁽²⁾

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op 00/00/0000 (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

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



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

- Sinds 00/00/0000 (datum aanvang) ⁽¹⁾
- In een dosis van 00 mg/dag ⁽²⁾
- Gedurende 000 weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 2 tot 4 weken)

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

.....
.....

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

1. Sulfasalazine
 - Sinds 00/00/0000 (datum aanvang) ⁽³⁾
 - In een dosis van 00 mg per dag ⁽⁴⁾
 - Gedurende 000 weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
2. Methotrexaat
 - sinds de 00/00/0000 (datum van het begin) ⁽¹⁾
 - met een dosis van 00 mg/m² per week ⁽²⁾ (ten minste 10 mg/m² per week)
 - gedurende 000 weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 12 weken)
 - Resultaat :
 - 00 aangetoonde intolerantie ⁽⁴⁾;
 - 00 onwerkzaamheid ⁽⁵⁾.

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

_____ (naam)

| (voornaam)

[illegible]

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918, gedurende minstens 12 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- het gewicht van mijn patiënt:
- kg (gewicht van de patiënt)
- op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- de lengte van mijn patiënt:
- 111 cm (lengte van de patiënt)

- de posologie:
Een maximumdosis van ten hoogste 24 mg/m² lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie

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

UU maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 2 x 40 mg)

Of

UU maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

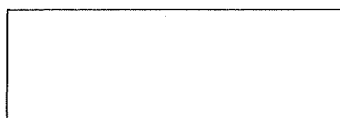
III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pendant une période de 12 semaines. 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 en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la taille de mon patient est :
 - de cm (Taille du patient)

- que la posologie est de :

maximale de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

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

☐ conditionnements de 2 seringues préremplies, stylos préremplis ou flacons injectables de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (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 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 § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

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

.....

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

complémentaires éventuelles en annexe: ☐

(Références

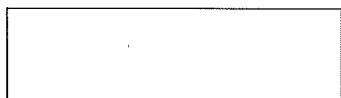
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

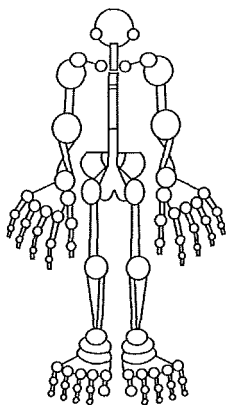
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

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

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

- Le / / (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

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



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

..... (AINS):

- Depuis le / / (date de début)
- A la dose de mg par jour
- Pendant semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

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

.....

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

1. Sulfasalazine

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg par jour ⁽⁴⁾
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾

2. Méthotrexate

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)

Résultat :

- ☐ intolérance avérée:
- ☐ inefficacité

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

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

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 **III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

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

☐ ⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant ____ semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la taille de mon patient est :
 - de cm (Taille du patient)

- que la posologie est de :
maximale de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg
inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

UU maximum 4 conditionnements de 6 seringues préremplies, stylos préremplis ou flacons injectables de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues préremplies, stylos préremplis ou flacons injectables de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

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 § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

A

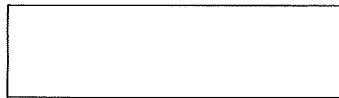
(Référénc

_____ (nom)

| (prénom)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aw) In § 8870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van niet infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis bij volwassen rechtebenden bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- Volwassen patiënt (>= 18 jaar) met een niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveitis;
- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroiden of behoefte aan cortisone besparing, of een aangetoonde intolerantie voor corticosteroiden, of een contra-indicatie voor corticosteroiden, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet;
- Onvoldoende respons aan het voorafgaand optimaal gebruik van één klassieke immunosuppressor (ciclosporine of methotrexaat of azathioprine of mofetil mycophenolaat) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva, of een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:
 - o ciclosporine gedurende minstens 4 weken ;
 - o of methotrexaat gedurende minstens 6 weken;
 - o of azathioprine gedurende minsten 6 weken;
 - o of mofetil mycophenolaat gedurende minstens 6 weken.
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:
 - o Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - o Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostatika-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuit en pennen, of voor 1 verpakking van adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit en pen en 4 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuit en pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, subcutaan toegediend elke 2 weken vanaf één week na toediening van een initiële dosis van 80 mg.

aw) Au § 8870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte chez les bénéficiaires adultes chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Patient adulte (>= 18 ans) avec une uvéïte non infectieuse intermédiaire, postérieure ou une panuvéïte ;
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet ;
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (ciclosporine ou méthotrexate ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :
 - o ciclosporine pendant au moins 4 semaines ;
 - o ou méthotrexate pendant au moins 6 semaines ;
 - o ou azathioprine pendant au moins 6 semaines ;
 - o ou mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines.
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - o Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs ;
 - o Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée 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 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis d'adalimumab 40 mg, ou pour 1 conditionnement d'une seringue ou stylo préremplis d'adalimumab 80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn voor de instelling van de behandeling;

1. Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen;

2. 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;

2. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts –specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, 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 maximum aangeraden posologie in punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen., ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

· Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels ;

· Cellen in de voorkamer ;

· Glasvochtvertroebeling ;

· Macula oedeem ;

· Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte) ;

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

- Verbindt zich er toe om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hieronder.

f) 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

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, qui, ainsi, simultanément :

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

3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

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

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

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

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

· Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétinienne actives ;

· Cellules dans la chambre antérieure ;

· Hyalite ;

· Œdème maculaire ;

· L'acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC) ;

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

- 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 f) ci-dessous.

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 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.

levenssfeer.

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

g) De terugbetaling kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking op een voorschrift opgesteld is door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis.

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis.

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 oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis.

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveitis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in de terugbetalingscriteria van § 8870000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, met name:

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze patiënt de volgende zijn:
 - (naam van de specialiteit):
 - Sinds 11/11/1111 (datum van aanvang)
 - In een dosis van 11 mg per dag
 - Gedurende 111 weken (duur van de behandeling)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen :

.....

OF

- ☐ Ik bevestig dat deze patiënt een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende immunosuppressiva bij deze patiënt de volgende zijn:

☐ Ciclosporine

..... (naam van de specialiteit)

OF

☐ Methotrexaat

..... (naam van de specialiteit)

OF

☐ Azathioprine

..... (naam van de specialiteit)

OF

☐ Mofetil mycophenolaat

..... (naam van de specialiteit)

- Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
- In een dosis van 00 mg per dag
- Gedurende 000 weken (duur van de behandeling) (minstens 4 weken voor ciclosporine, minstens 6 weken voor methotrexaat, azathioprine en mofetil mycophenolaat)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen :

.....
.....

OF

☐ Ik bevestig dat deze patiënt een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet

- o 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 een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van maximum 16 weken.

Rekening houdend met :

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

en

de dosering van 80 mg op week 0, van 40 mg op week 1, en daarna 40 mg elke 2 weken vanaf week 1, vraag ik dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt :

00 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Of

☐ ☐ verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 80 mg ingeschreven in § 8870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1) en ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

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 artsen, 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 f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (RIZIV n°)

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in 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 een adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (RIZIV n°)

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in oftalmologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 8870000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

- ☐ Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels
- ☐ Cellen in de voorkamer
- ☐ Glasvochtvertroebeling
- ☐ Macula oedeem
- ☐ Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, gedurende een periode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen).

Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /

en

de dosering van 40 mg om de 2 weken,

vraag ik dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld is :

☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en/of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 13)

Of

☐ verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en/of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 6 x 40 mg) (maximum 4) en ☐ verpakking van 2 voorgevulde spuit en/of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

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 artsen, 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 f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

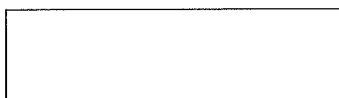
III. Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

ii. Éléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou de panuvéïte, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 8870000 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018, à savoir :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

- (nom de la spécialité):
- Depuis le 00/00/0000 (date de début)
- A la dose de 00 mg par jour
- Pendant 000 semaines (durée du traitement)

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

.....

OU

☐ J'atteste que ce patient a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

☐ Ciclosporine

..... (nom de la spécialité)

OU

☐ Méthotrexate

..... (nom de la spécialité)

OU

☐ Azathioprine

..... (nom de la spécialité)

OU

☐ Mycophénolate mofétil

..... (nom de la spécialité)

- Depuis le 00/00/0000 (date de début)
- A la dose de 00 mg par jour
- Pendant 000 semaines (durée du traitement) (au moins 4 semaines pour la ciclosporine, au moins 6 semaines pour le méthotrexate, l'azathioprine et le mycophénolate mofétil)

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

.....

OU

☐ J'atteste que ce patient a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- 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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période initiale de 16 semaines maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début du traitement : 00/00/0000

et

de la posologie de 80 mg à la semaine 0, de 40 mg la semaine 1, et de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1, je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

Ou

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 confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte.

[illegible]

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

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

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

- Durant semaines (durée du traitement)

U Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré depuis au moins 4 semaines.

[illegible]

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite.

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 ophtalmologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 sur base des conditions du § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 16 semaines pour le traitement d'une uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou une panuvéite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

- Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétinienne actives
- Cellules dans la chambre antérieure
- Hyalite
- Œdème maculaire
- Acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC))

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, pendant une période de 12 mois (à concurrence de 13 conditionnements maximum).

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
et

de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines,

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

____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 13)

Ou

____ conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) (maximum 4) et ____ conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

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 f) du § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

☐ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

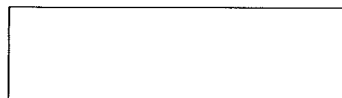
III. Identification du médecin spécialiste en ophtalmologie (expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite) et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ax) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: ax) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OFLOXACINE MYLAN 200 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA01
C-37	1744-820 1744-820	10 tabletten, 200 mg	10 comprimés, 200 mg	G	
C-37 ***	0773-341	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
OFLOXACINE MYLAN 400 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA01
C-37	1756-980 1756-980	5 tabletten, 400 mg	5 comprimés, 400 mg	G	
C-37	1731-181 1731-181	10 tabletten, 400 mg	10 comprimés, 400 mg	G	
C-37	1744-812 1744-812	20 tabletten, 400 mg	20 comprimés, 400 mg	G	
C-37 ***	0773-358	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G	

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

09 JULI 2018

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

09 JUL. 2018

Maggie DE BLOCK