

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OKTOBER 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.

OCTOBRE+ 2018. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 27, 52, 60, 98 en 130;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 27, 52, 60, 98 et 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 juni 2018, 3 juli 2018 en 4 augustus 2018 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 juin 2018, le 3 juillet 2018 et le 4 août 2018;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 augustus 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 août 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5, 10, 16, 17, 18, 25 en 26 juli 2018 en op 1, 20 en 22 augustus 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 5, 10, 16, 17, 18, 25 et 26 juillet 2018 et les 1, 20 et 22 août 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10, 11 en 26 juli 2018 en 23 en 30 augustus 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 10, 11 et 26 juillet 2018 et les 23 et 30 août 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ARIMIDEX IMPEXCO, NEXAVAR, OCTAPLASLG, PALIPERIDONE TEVA, QUETIAPINE RETARD TEVA, REVLIMID, RIXATHON en TALTZ 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

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARIMIDEX IMPEXCO, NEXAVAR, OCTAPLASLG, PALIPERIDONE TEVA, QUETIAPINE RETARD TEVA, REVLIMID, RIXATHON et TALTZ, 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,

geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit FORXIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 augustus 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XIGDUO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 augustus 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 20, 21, 27 en 31 augustus 2018;

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

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 2 août 2018 en ce qui concerne la spécialité FORXIGA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 2 août 2018 en ce qui concerne la spécialité XIGDUO;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 20, 21, 27 et 31 août 2018 ;

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

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ARIMIDEX 1 mg (Impexco) IMPEXCO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG03								
A-27	2909-372	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	77,85	77,85	0,00	0,00
	2909-372				63,04	63,04		
A-27 *	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8801	0,8801	+0,0000	+0,0000

A-27 **	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,7955	0,7955		
A-27 ***	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8729	0,8729	0,0000	0,0000
LIPERCOSYL 10 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15				
B-21	3718-467	30 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	30 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	21,65	21,65	3,54	5,90
	3718-467				13,34	13,34		
B-21	3718-475	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	50,03	50,03	7,64	12,86
	3718-475				38,38	38,38		
B-21 *	7723-364	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5310	0,5310	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7723-364	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,4520	0,4520		
B-21 ***	7723-364	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5056	0,5056	0,0849	0,1429
LIPERCOSYL 10 mg/5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15				
B-21	3718-400	30 capsules, hard, 10 mg/ 5 mg	30 gélules, 10 mg/ 5 mg	R	17,46	17,46	2,67	4,46
	3718-400				10,08	10,08		
B-21	3718-418	90 capsules, hard, 10 mg/ 5 mg	90 gélules, 10 mg/ 5 mg	R	33,46	33,46	5,30	8,92
	3718-418				23,77	23,77		
B-21 *	7723-356	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,3409	0,3409	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7723-356	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,2800	0,2800		
B-21 ***	7723-356	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,3215	0,3215	0,0589	0,0991
LIPERCOSYL 20 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15				
B-21	3718-483	30 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	30 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	23,34	23,34	3,87	6,51
	3718-483				14,84	14,84		
B-21	3718-491	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	59,21	59,21	8,94	14,80
	3718-491				46,48	46,48		
B-21 *	7723-380	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,6264	0,6264	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7723-380	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5474	0,5474		
B-21 ***	7723-380	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,6076	0,6076	0,0993	0,1644
LIPERCOSYL 20 mg/5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15				
B-21	3718-426	30 capsules, hard, 20 mg/ 5 mg	30 gélules, 20 mg/ 5 mg	R	19,39	19,39	3,07	5,12
	3718-426				11,58	11,58		
B-21	3718-434	90 capsules, hard, 20 mg/ 5 mg	90 gélules, 20 mg/ 5 mg	R	42,64	42,64	6,60	11,10
	3718-434				31,87	31,87		
B-21 *	7723-372	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	R	0,4543	0,4543	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7723-372	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	R	0,3753	0,3753		
B-21 ***	7723-372	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	R	0,4235	0,4235	0,0733	0,1233
LIPERCOSYL 40 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15				
B-21	3718-509	30 capsules, hard, 40 mg/ 10 mg	30 gélules, 40 mg/ 10 mg	R	23,01	23,01	3,83	6,43
	3718-509				14,55	14,55		
B-21	3718-517	90 capsules, hard, 40 mg/ 10 mg	90 gélules, 40 mg/ 10 mg	R	59,21	59,21	8,94	14,80
	3718-517				46,48	46,48		
B-21 *	7723-406	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	R	0,6264	0,6264	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7723-406	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	R	0,5474	0,5474		
B-21 ***	7723-406	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	R	0,6076	0,6076	0,0993	0,1644

LIPERCOSYL 40 mg/5 mg		SERVIER BENELUX				ATC: C10BX15		
B-21	3718-442	30 capsules, hard, 40 mg/ 5 mg	30 gélules, 40 mg/ 5 mg	R	19,01	19,01	2,99	4,99
	3718-442				11,29	11,29		
B-21	3718-459	90 capsules, hard, 40 mg/ 5 mg	90 gélules, 40 mg/ 5 mg	R	42,64	42,64	6,60	11,10
	3718-459				31,87	31,87		
B-21 *	7723-398	1 capsule, hard, 40 mg/ 5 mg	1 gélule, 40 mg/ 5 mg	R	0,4543	0,4543	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7723-398	1 capsule, hard, 40 mg/ 5 mg	1 gélule, 40 mg/ 5 mg	R	0,3753	0,3753		
B-21 ***	7723-398	1 capsule, hard, 40 mg/ 5 mg	1 gélule, 40 mg/ 5 mg	R	0,4235	0,4235	0,0733	0,1233
PALIPERIDONE TEVA 3 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AX13		
B-220	3784-394	28 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	28 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	51,02	51,02	7,78	11,90
	3784-394				39,26	39,26		
B-220	3784-386	56 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	56 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	94,73	94,73	7,90	11,90
	3784-386				78,52	78,52		
B-220 *	7723-414	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,6132	1,6132		
B-220 **	7723-414	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,4863	1,4863		
B-220 ***	7723-414	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,6108	1,6108	0,1411	0,2125
PALIPERIDONE TEVA 6 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AX13		
B-220	3784-352	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	54,64	54,64	7,90	11,90
	3784-352				42,46	42,46		
B-220	3784-345	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	101,70	101,70	7,90	11,90
	3784-345				84,91	84,91		
B-220	3784-329	112 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	112 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	157,27	157,27	9,80	14,80
	3784-329				135,86	135,86		
B-220 *	7723-422	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,3493	1,3493		
B-220 **	7723-422	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,2858	1,2858		
B-220 ***	7723-422	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,3638	1,3638	0,0875	0,1321
PALIPERIDONE TEVA 9 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AX13		
B-220	3784-311	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	54,64	54,64	7,90	11,90
	3784-311				42,46	42,46		
B-220	3784-303	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	101,70	101,70	7,90	11,90
	3784-303				84,91	84,91		
B-220	3784-295	112 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	112 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	157,27	157,27	9,80	14,80
	3784-295				135,86	135,86		
B-220 *	7723-430	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,3493	1,3493		
B-220 **	7723-430	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,2858	1,2858		
B-220	7723-430	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération	G	1,3638	1,3638	0,0875	0,1321

***		mg	prolongée, 9 mg					
QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AH04		
B-220	3562-212	100 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	100 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	55,85	55,85	8,46	14,25
	3562-212				43,52	43,52		
B-220 *	7707-292	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,5324	0,5324		
B-220 **	7707-292	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4613	0,4613		
B-220 ***	7707-292	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,5133	0,5133	0,0846	0,1425

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAPLASLG		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B05AA02		
	0778-399	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 ml		93,08	93,08		
A-47 *	0778-399	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL		105,7700	105,7700		
A-47 **	0778-399	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL		98,6600	98,6600		

b) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN				ATC: L04AB04		
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection		2779,22	2779,22	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 50 mg/mL	de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL					
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

c) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg				AMGEN		ATC: L04AB04		
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg				AMGEN		ATC: L04AB04		
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg				BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg				BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90

B-255	3748-811 3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		846,56 2779,22	846,56 2779,22	7,90	11,90
B-255 *	3748-803 7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2539,68 449,8617	2539,68 449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

d) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

d) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50		932,47	932,47	7,90	11,90

			mg/mL					
	3748-811				846,56	846,56		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

e) In § 4120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
NEXAVAR BAYER ATC: L01XE05								
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		3332,95	3332,95		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,6075	31,6075		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,5440	31,5440		

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

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

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

					<i>bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
RIXATHON 500 mg		SANDOZ			ATC: L01XC02			
	7723-331	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		1035,79	1035,79		
Fb-8 *	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1105,0500	1105,0500		
Fb-8 **	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1097,9400	1097,9400		

g) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

g) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN			ATC: L04AB04			
B-248	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-248	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN			ATC: L04AB04			
B-248	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-248	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

h) In § 4590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 4590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REVLIMID 10 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 15 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 25 mg		CELGENE				ATC: L04AX04		
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		255,1333	255,1333		

A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04				
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		254,7948	254,7948		

i) In § 4770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 4770000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NEXAVAR		BAYER		ATC: L01XE05				
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		3332,95	3332,95		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,6075	31,6075		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,5440	31,5440		

j) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-281	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-281	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-281	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-281	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-281	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

k) In § 6450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 6450000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-316	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		239,93	239,93	7,90	11,90
	3786-316				211,64	211,64		
B-255 *	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		231,4500	231,4500		
B-255 **	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		224,3400	224,3400		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

I) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

I) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL	2 stylos préremplis 0,8 mL		932,47	932,47	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 50 mg/mL	solution injectable, 50 mg/mL					
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg AMGEN ATC: L04AB04								
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

m) In § 6570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARIMIDEX 1 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG03	
A-107	2909-372	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	
	2909-372				
A-107 *	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-107 **	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-107 ***	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	

n) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-248	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-248	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90

	3786-308				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

o) In § 6800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6800000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison of prednisolon in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in het kader van een behandeling van hormoongevoelige prostaatkanker bij volwassen mannen die nieuw gediagnosticeerd zijn met metastasen;
- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

o) Au § 6800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6800000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre du traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- il n'a pas encore été traité avec abiraterone acétate dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases ;
- Score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;
 - komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel: de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;
 - wordt en blijft eveneens met medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.
- c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.
- d) De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
 - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - dat hij/zij in zijn/haar dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;
 - dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 1. een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
 2. progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

Form (BPI-SF);

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,
 - progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 - apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
 - n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le patient présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel pour autres raisons.
 - est et restera également traité par de la castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.
- d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :
- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;
 - qu'il possède les éléments relatifs à l'état du patient dans son dossier médical;
 - que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, est disponible dans le dossier médical, avec attention spécifique pour l'applicabilité du démarrage de docétaxel;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment les données attestées;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
 1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
 2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3. progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
4. verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;
 - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).
- f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone acetaat is nooit toegestaan.

3. progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
4. apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);
- qu'il s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;
 - qu'il possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).
- f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiraterone acétate n'est jamais autorisé.

p) In § 7180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 7180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REVLIMID 10 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		5047,82	5047,82		
	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 2,5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		5047,82	5047,82		
	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
A-29 *	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		5047,82	5047,82		
	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		254,7948	254,7948		

q) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN			ATC: L04AB04			
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN			ATC: L04AB04			
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL	6 seringues préremplies 0,8		2779,22	2779,22	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 50 mg/mL	mL solution injectable, 50 mg/mL					
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

r) In § 7360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 7360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NEXAVAR		BAYER		ATC: L01XE05				
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		3332,95	3332,95		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,6075	31,6075		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,5440	31,5440		

s) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ARIMIDEX 1 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: L02BG03	
A-115	2909-372	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	77,85	77,85	0,00	0,00
	2909-372				63,04	63,04		
A-115 *	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8801	0,8801	+0,0000	+0,0000
A-115 **	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,7955	0,7955		
A-115 ***	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8729	0,8729	0,0000	0,0000

t) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten

t) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

geschrapd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARIMIDEX 1 mg (Impexco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L02BG03
A-115	2909-372	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	
	2909-372				
A-115 *	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-115 **	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-115 ***	0752-790	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	

u) In § 7940000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 7940000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REVLIMID 10 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 15 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 2,5 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 20 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 25 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	255,1333	255,1333		

A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 5 mg		CELGENE			ATC: L04AX04			
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 7,5 mg		CELGENE			ATC: L04AX04			
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	254,7948	254,7948		

v) In § 8360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8360000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die volgens de Belgische guidelines onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7% en < of = 9%) door hygiëno-diëtische maatregelen en een voorafgaande farmacotherapie gedurende minstens 3 maanden;
- enkel indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste één ander antidiabeticum doch gelijktijdig gebruik met een incretinomimetikum/GLP-1 receptoragonist is niet toegestaan (cat. A-92).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 224 dagen de terugbetaling toelaat van: 1 verpakking van 28 dagen en 2 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen; maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts die meer bepaald attesteert dat het gehalte aan

v) Au § 8360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8360000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé selon les guidelines belges (HbA1c > ou = 7% et < ou = 9%) par des mesures hygiéno-diététiques et un traitement pharmacologique préalable pendant au moins 3 mois ;
- uniquement pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant la co-prise d'un agent incrétinomimétique/agoniste du récepteur GLP-1 (cat. A-92).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 224 jours pour : 1 conditionnement de 28 comprimés et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum : 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 10 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est <= 7,5% ou que la diminution de l'

HbA1c est $\geq 0,5$ % par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec FORXIGA.

g) Le remboursement simultané de FORXIGA avec des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit FORXIGA (§ 8360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FORXIGA 10 mg per dag voor een behandeling in associatie met ten minste één antidiabeticum (met uitsluiting van een incretinomimetica of een ander gliflozine) gedurende een periode van 392 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

☐ 1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité FORXIGA (§ 8360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments qui doivent être attestés par le médecin traitant pour une première demande à la posologie de 10mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par au moins un agent hypoglycémiant pendant au moins 3 mois.

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec FORXIGA s'élève à : (doit être compris entre 7% et 9

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité FORXIGA au dosage de 10 mg par jour pour un traitement en association avec au moins un agent antidiabétique (sauf un incrétinomimétique ou une autre gliflozine) pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 28 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

III- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation à la posologie de 10 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente un débit de filtration glomérulaire d'au moins 60 ml/min/1,73m².

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par FORXIGA à 10 mg par jour en association avec au moins un agent antidiabétique (sauf un incrétinomimétique ou une autre gliflozine).

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$ ou que la diminution de l' HbA1c est $\geq 0,5 \%$ par rapport aux valeurs de départ à l'initiation du traitement avec FORXIGA 10 mg.

Le taux d'HbA1c est de%, la diminution de l'HbA1c est de% après une duréemois de traitement par FORXIGA au dosage de 10 mg par jour en association avec.....

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité FORXIGA 10 mg par jour pour un traitement en association avec au moins un agent antidiabétique (sauf un incrétinomimétique ou une autre gliflozine) pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

□ 4 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

w) In § 8470000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Paragraaf 8470000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden

- die lijden aan diabetes type 2;
- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{of} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- een recente HbA1c-waarde van $> \text{of} = 7,0 \%$;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met minstens 2 antidiabetica tegelijkertijd.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt,

w) Au § 8470000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Paragraphe 8470000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires

- atteints d'un diabète de type 2 ;
- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $> \text{ou} = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- une valeur récente HbA1c $> \text{ou} = 7,0 \%$;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec au moins 2 agents hypoglycémisants en association.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa

evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 224 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 196 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte van glycosyleerde hemoglobine (HbA1c) < of = 7,5% ofwel een daling van HbA1c > of = 0,5 % gemeten werd in vergelijking met de beginwaarde voor de start van XIGDUO

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van XIGDUO met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés pendant une première période de 224 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) récent est de < ou = 7,5% ou qu'une diminution de l'HbA1c de > ou = 0,5 % a été mesurée par rapport à la valeur de départ avant initiation du traitement avec XIGDUO

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de XIGDUO avec des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit XIGDUO® (§ 8470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste terugbetalingsaanvraag van XIGDUO dapagliflozine/metformine tweemaal daags:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met minstens 2 antidiabetica tegelijkertijd

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (minstens 7,0 %) was

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit XIGDUO tweemaal daags gedurende een periode van 224 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

□ 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg dapagliflozine /metformine.

Of

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg dapagliflozine /metformine.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding met een incretinomimeticum of een ander gliflozine nooit toegestaan is.

III - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van XIGDUO dapagliflozine/metformine tweemaal daags:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft, en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met XIGDUO:

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ is ofwel dat een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ gemeten werd in vergelijking met de beginwaarde voor de start van de behandeling met XIGDUO

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% ($\leq 7,5\%$) of de HbA1c daling is% ($\geq 0,5\%$) na een behandelduur van maanden met XIGDUO

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XIGDUO tweemaal daags gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg van dapagliflozine/metformine.

Of

4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg van dapagliflozine/metformine.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding met een incretinomimeticum of een ander gliflozine nooit toegestaan is.

IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XIGDUO® (§ 8470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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 traitant pour une première demande de remboursement de XIGDUO à dapagliflozine/metformine deux fois par jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est de ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par au moins 2 agents hypoglycémisants en association pendant au moins 3 mois

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (au moins 7,0 %)

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité deux fois par jour pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

☐ 1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

Je sais que le remboursement simultané avec un incrétinomimétique ou une autre gliflozine n'est jamais autorisé.

III- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation de XIGDUO dapagliflozine/metformine deux fois par jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², et a été prétraité par au moins une période remboursable de XIGDUO

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de $\leq 7,5\%$, ou qu'une diminution de l'HbA1c de $\geq 0,5$ % a été mesurée par rapport à la valeur de départ avant initiation du traitement avec XIGDUO

Le taux d'HbA1c est de% ($\leq 7,5$ %), ou la diminution de l'HbA1c est de% ($\geq 0,5$ %) après une duréemois de traitement par XIGDUO

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité XIGDUO deux fois par jour pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

☐ 4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

Je sais que le remboursement simultané avec un incrétinomimétique ou une autre gliflozine n'est jamais autorisé.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

x) In § 8580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) Au § 8580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TALTZ 80 mg			ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13			
B-314	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-021				947,16	947,16		
B-314 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-314 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		
TALTZ 80 mg			ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13			
B-314	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-013				947,16	947,16		
B-314 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-314 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		

y) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 20 mg			AMGEN		ATC: L04AB04			
B-281	3786-316	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution		239,93	239,93	7,90	11,90

			injectable, 50 mg/mL					
	3786-316				211,64	211,64		
B-281 *	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		231,4500	231,4500		
B-281 **	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		224,3400	224,3400		
AMGEVITA 40 mg AMGEN ATC: L04AB04								
B-281	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-281	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg AMGEN ATC: L04AB04								
B-281	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-281	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-281	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-281 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-281	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90

B-281	3739-406 3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		846,56 2779,22	846,56 2779,22	7,90	11,90
B-281 *	3739-398 7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2539,68 449,8617	2539,68 449,8617		
B-281 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

z) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

z) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	3786-316	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		239,93	239,93	7,90	11,90
B-248 *	3786-316 7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		211,64 231,4500	211,64 231,4500		
B-248 **	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		224,3400	224,3400		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
B-248	3786-548 3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		846,56 2779,22	846,56 2779,22	7,90	11,90
B-248 *	3786-688 7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2539,68 449,8617	2539,68 449,8617		
B-248 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
B-248	3786-324 3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL	6 stylos préremplis 0,8 mL		846,56 2779,22	846,56 2779,22	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 50 mg/mL	solution injectable, 50 mg/mL					
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

aa) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
AMGEVITA 20 mg AMGEN ATC: L04AB04								
B-255	3786-316	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		239,93	239,93	7,90	11,90
	3786-316				211,64	211,64		
B-255	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL	1 seringue préremplie 0,4 mL		231,4500	231,4500		

*		oplossing voor injectie, 50 mg/mL	solution injectable, 50 mg/mL					
B-255 **	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		224,3400	224,3400		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90

			mg/mL					
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

ab) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg			AMGEN				ATC: L04AB04	
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-548				846,56	846,56		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-688				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN				ATC: L04AB04	
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3786-324				846,56	846,56		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3786-308				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3739-406				846,56	846,56		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL	6 seringues préremplies 0,8		2779,22	2779,22	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 50 mg/mL	mL solution injectable, 50 mg/mL					
	3739-398				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		932,47	932,47	7,90	11,90
	3748-811				846,56	846,56		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		2779,22	2779,22	7,90	11,90
	3748-803				2539,68	2539,68		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		449,8617	449,8617		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		448,6767	448,6767		

ac) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
RIXATHON 100 mg SANDOZ ATC: L01XC02								
	7723-349	2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		410,76	410,76		
Fa-8 *	7723-349	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		221,2600	221,2600		
Fa-8 **	7723-349	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		217,7050	217,7050		
RIXATHON 500 mg SANDOZ ATC: L01XC02								
	7723-331	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		1035,79	1035,79		
Fa-8 *	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1105,0500	1105,0500		
Fa-8 **	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1097,9400	1097,9400		

ad) In § 9010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) Au § 9010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 15 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 20 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 25 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 5 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 7,5 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	254,7948	254,7948		

ae) Er wordt een § 9430000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9430000

a) De specialiteit Rydapt komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD of TKD), in combinatie met inductie chemotherapie met anthracycline en

ae) Il est inséré un § 9430000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9430000

a) La spécialité Rydapt fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD), en association avec une chimiothérapie d'induction avec anthracycline et cytarabine et de consolidation avec

cytarabine en consolidatie chemotherapie met cytarabine. Bij patiënten met een complete respons (CR), komt de vergoeding in aanmerking voor onderhoudsmonotherapie (maintenance).

De patiënt moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen patiënt (18 jaar of ouder)
- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytische Leukemie (APL; M3);
- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemuplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) aangetoond.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg twee keer per dag oraal in te nemen. Rydapt wordt gegeven op dag 8-21 van de inductie en consolidatiecycli van de chemotherapie. Bij patiënten met een complete respons, kan een onderhoudsmonotherapie van 50 mg twee keer per dag gegeven worden tot recidief gedurende maximaal 12 cycli van telkens 28 dagen.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode 598).

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

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK)
- dat hij/zij zich ertoe verbindt onmiddellijk de behandeling te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde ELN AML responscriteria.
- dat hij/zij zich ertoe verbindt de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen (zoals vermeld in de Samenvatting van de ProduktKarakteristieken (SPK).

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt d).

f) Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: de patiënten die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de terugbetaling voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder de punten b) tot f) effectief worden

cytarabine. Pour les patients en rémission complète, un traitement d'entretien par Rydapt en monothérapie fait également l'objet d'un remboursement.

Le patient doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Patient adulte (18 ans ou plus) ;
- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des patients atteints de Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP; M3) ;
- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg deux fois par jour, par voie orale. Rydapt est administré aux jours 8 à 21 des cycles de chimiothérapie d'induction et de consolidation. Pour les patients en rémission complète, Rydapt est administré tous les jours comme traitement d'entretien en monothérapie jusqu'à la survenue d'une rechute pour une durée maximale de 12 cycles de 28 jours chacun.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique (code de compétence 598).

d) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;
- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);
- qu'il/elle s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;
- qu'il/elle s'engage à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'ELN AML publiés;
- qu'il/elle s'engage à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires du patient pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les patients qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à f) soient effectivement respectées.

gerespecteerd.

af) In § 9430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 9430000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
RYDAPT 25 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE39		
	7723-273	56 capsules, hard, 25 mg	56 gélules, 25 mg		6518,25	6518,25		
A-65 *	7723-273	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		123,5082	123,5082		
A-65 **	7723-273	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		123,3813	123,3813		

ag) Er wordt een § 9440000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9440000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als ze toegediend wordt aan een volwassen patiënt met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL).

De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt voorafgaand minstens 1 eerdere behandeling heeft gekregen op basis van *chemotherapie en/of chemo-immunotherapie*, met uitzondering van Bruton's tyrosine kinase inhibitoren. Alle behandelingen op basis van chemotherapie of chemo-immunotherapie toegediend in het kader van een stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt toegediend aan een volwassen patiënt met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) met een hoge tumorlast en als er alternatieve behandelingsopties beschikbaar zijn. Een hoge tumorlast werd gedefinieerd als den aanwezigheid van ten minste één lesie > of = 5 cm in diameter of van ten minste 3 lesies > of = 3 cm

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

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 25 mg per dag van dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen.

e) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

ag) Il est inséré un § 9440000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9440000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire.

Le remboursement est accordé pour autant que le patient ait reçu précédemment au moins 1 traitement antérieur sur la base de la chimiothérapie et/ou de la chimio-immunothérapie, à l'exception des inhibiteurs de la Bruton's tyrosine kinase. Tous les traitements sur la base de la chimiothérapie ou de la chimio-immunothérapie qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire ayant une charge tumorale élevée et si d'autres options thérapeutiques sont disponibles. La charge tumorale élevée est définie comme la présence d'au moins une lésion mesurant > ou = 5 cm de diamètre ou d'au moins 3 lésions mesurant > ou = 3 cm de diamètre.

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

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 25 mg par jour du jour 1 au 21 d'un cycle de 28 jours.

e) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 25 mg per dag van dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor non-Hodgkin lymfomen, ondanks de lopende behandeling.

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

ah) In § 9440000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 25 mg par jour du jour 1 au 21 d'un cycle de 28 jours;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour lymphomes non-Hodgkiniens, malgré le traitement.

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

ah) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REVLIMID 10 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	0788-265	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 15 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 2,5 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	7708-365	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 20 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		254,7948	254,7948		
REVLIMID 25 mg CELGENE ATC: L04AX04								
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5047,82	5047,82		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		254,7948	254,7948		

REVLIMID 5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04			
	0788-257	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		5047,82	5047,82	
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		255,1333	255,1333	
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		254,7948	254,7948	
REVLIMID 7,5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04			
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		5047,82	5047,82	
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg		255,1333	255,1333	
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg		254,7948	254,7948	

ai) Er wordt een § 9450100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9450100

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TALTZ 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 TALTZ 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 gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

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

ai) Il est inséré un § 9450100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9450100

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

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec TALTZ 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), TALTZ ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

ii. 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;

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TALTZ 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 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 TALTZ 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 maximum 6 verpakkingen Taltz 80 mg van 1 gevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

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. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec TALTZ 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), TALTZ ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 6 conditionnements maximum de Taltz 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) 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 is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

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

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

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

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

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 rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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

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

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

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

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TALTZ bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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 met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-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 met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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 mezelf voor alle andere gegevens.

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4, toegediend elke 4 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit TALTZ voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

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

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

-/..../..... (Datum)
- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

Sinds/..../..... (datum aanvang)

In een dosis van .. mg/week

Gedurende weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

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

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 van 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 opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
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 ?	☐	☐	☐	☐

Zonder
ENIGE
moeilijkheid

Een
BEETJE
ongemakkelijk

Beperkt tot
bepaalde
posities of
zeer
ongemakkelijk

ONMOGELIJK
door
polyarthritis

Score toegekend aan elke kolom

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V - (Indien van toepassing)

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

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

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds / / (datum van aanvang)

Gedurende: weken (duur van de behandeling)

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

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

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit TALTZ voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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)

[illegible]

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 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

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

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;

twee behandelingen met lokale (intra-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)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum aanvang)

In een dosis van ▯▯ mg per dag

Gedurende ▯▯▯ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum aanvang)

In een dosis van ▯▯▯▯ mg per week

Gedurende ▯▯▯ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....
.....

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

Datum van de eerste behandeling: ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

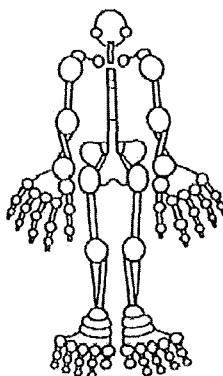
Datum van de tweede behandeling: ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Op 00/00/0000 (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: 00

Op 00/00/0000 (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: 00

☐ 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).

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

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

(stempel van de arts) (handtekening van de arts)

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

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

..... (handtekening van de patiënt)

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

50

V - (Indien van toepassing)

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

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

Gedurende: .. weken (duur van de behandeling)

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

| (naam)

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

1	-					-			-				(RIZIV nr)
---	---	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	------------

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

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 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 TALTZ 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 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg à partir de la semaine 4, administré toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450100 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 du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 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 cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ _____ orale

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

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

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

- le ____/____/____ (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

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

Etes-vous capable de:

a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements? ☐ ☐ ☐ ☐

b. vous laver les cheveux ☐ ☐ ☐ ☐

2) SE LEVER :

Etes-vous capable de:

a. vous levez d'une chaise? ☐ ☐ ☐ ☐

b. vous mettre au lit et vous lever du lit? ☐ ☐ ☐ ☐

3) MANGER :

Etes-vous capable de:

a. couper votre viande? ☐ ☐ ☐ ☐

b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein? ☐ ☐ ☐ ☐

c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit? ☐ ☐ ☐ ☐

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

a. marcher en terrain plat à l'extérieur? ☐ ☐ ☐ ☐

b. Monter 5 marches? ☐ ☐ ☐ ☐

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

a. vous laver et vous sécher entièrement? ☐ ☐ ☐ ☐

b. prendre un bain? ☐ ☐ ☐ ☐

c. vous asseoir et vous relever des toilettes? ☐ ☐ ☐ ☐

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

c. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? ☐ ☐ ☐ ☐

d. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? ☐ ☐ ☐ ☐

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

d. ouvrir une porte de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐

e. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? ☐ ☐ ☐ ☐

f. ouvrir et fermer un robinet? ☐ ☐ ☐ ☐

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. monter et descendre de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐

c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? ☐ ☐ ☐ ☐

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuu (date de début)

Durant: uu u semaines (durée du traitement)

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

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

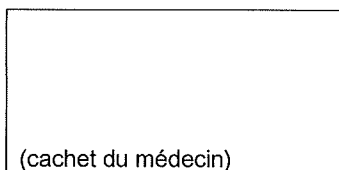
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§ 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

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

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;

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

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

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

____/____/____ (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le ____/____/____ (Date de début)

A la dose de ____ mg par jour

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le ____/____/____ (Date de début)

A la dose de _____ mg par semaine

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....
.....

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

Date de première séance: ____/____/____

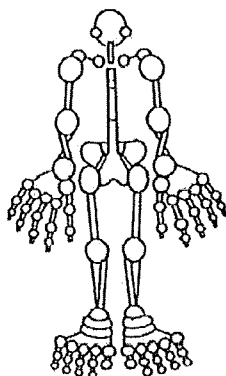
Date de seconde séance: ____/____/____

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

Le ____/____/____ (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



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

Il a obtenu un score de: 111

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

J'ai obtenu un score de: 111

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 un traitement avec la spécialité TALTZ.

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

| (nom)

_____ (prénom)

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

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

.....

(cachet du médecin) (signature du médecin)

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

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

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

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

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

..... (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	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Activité maximale de la maladie
-------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	---------------------------------------

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

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

.....
(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

ak) In § 9450100, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ak) Au § 9450100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TALTZ 80 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L04AC13								
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-021				947,16	947,16		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		
TALTZ 80 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L04AC13								
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml	1 seringue préremplie 1 ml		1042,19	1042,19	7,90	11,90

		oplossing voor injectie, 80 mg	solution injectable, 80 mg				
	3510-013				947,16	947,16	
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000	
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900	

ak) Er wordt een § 9450200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9450200

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

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

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van TALTZ gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend arts

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TALTZ 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 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 TALTZ slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

ak) Il est inséré un § 9450200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9450200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

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

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

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

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de TALTZ, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

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

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

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

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

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

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van TALTZ gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TALTZ 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 TALTZ 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 maximum 9 verpakkingen Taltz 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16.

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

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

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

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

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

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de TALTZ, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements maximum de Taltz 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16.

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

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. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van plaque psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken patiënt op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van TALTZ, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

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

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

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) 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 is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

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

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

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

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

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

3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis en plaques indique les éléments qui permettent de démontrer que le patient concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec TALTZ.

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 rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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

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

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

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

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TALTZ bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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 met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-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 met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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 mezelf voor alle andere gegevens.

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

□ □ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 9)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming 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 § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

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

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit TALTZ voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 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)

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

Lk ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betreffende 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)

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)

In een dosis van 00 mg/week

Gedurende 000 weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

☐

oraal

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

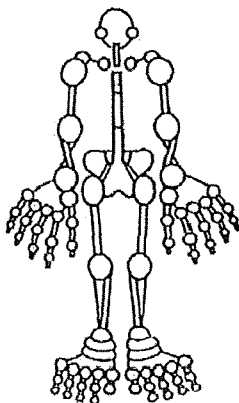
.....
.....
.....

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op 00/00/0000 (datum aanvang)

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



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

op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

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

00 op 100.

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

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een 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 deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit TALTZ

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

	Zonder moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	Met moeilijkheid	ENIGE ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :					
Bent u in staat om:					
c. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐		☐	☐	☐
d. Uw haar te wassen?	☐		☐	☐	☐
2) OPSTAAN:					
Bent u in staat om:					
c. Van een stoel op te staan ?	☐		☐	☐	☐
d. In en uit bed te komen	☐		☐	☐	☐
3) ETEN :					
Bent U in staat om:					
d. Uw vlees zelf te snijden ?	☐		☐	☐	☐
e. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐		☐	☐	☐
f. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐		☐	☐	☐
4) LOPEN:					
Bent u in staat om:					
c. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐		☐	☐	☐
d. 5 treden van een trap op te lopen?	☐		☐	☐	☐
5) HYGIENE:					
Bent u in staat om :					
d. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐		☐	☐	☐
e. Een bad te nemen?	☐		☐	☐	☐
f. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐		☐	☐	☐
6) GRIJPEN :					
Bent u in staat om:					
e. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐		☐	☐	☐
f. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐		☐	☐	☐

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| g. Een autodeur open te maken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| h. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| i. Een kraan open en dicht te draaien ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| d. boodschappen te doen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. in en uit de auto te stappen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| f. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
---------------------------------	--------------------------------	--	-------------------------------------

Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)
--------------------------------	-----	-----	-----	-----

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

V - (Indien van toepassing)

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

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

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu u weken (duur van de behandeling)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

... / ... / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit TALTZ voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018;

- Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
 00/00/0000 (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van 111 mg per dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van 11111 mg per week

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

- ☐ intramusculair
☐ oraal

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

.....

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

Datum van de eerste behandeling: / /

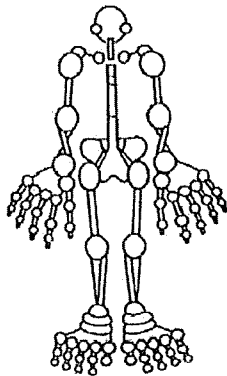
Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / / (datum van begin)

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



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

Op / / (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
 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 IV 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 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 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 deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit TALTZ.

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

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

..... (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
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

____/____/____ (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:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
 - ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 - Sinds ____ / ____ / ____ (datum van aanvang)
 - Gedurende: ____ weken (duur van de behandeling)
 - ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
 - ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

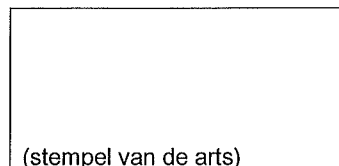
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 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 la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 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 TALTZ 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 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 9)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450200 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 du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

(nom)

(prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 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 cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐

orale

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

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

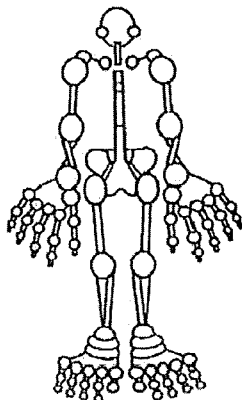
J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

- le ____/____/____ (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

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



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

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

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

 sur 100.

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

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

 (nom)

 (prénom)

 1 - - - (n° INAMI)

 / / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

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

Sans	AUCUNE	Avec QUELQUE	Avec BEAUCOUP	INCAPABLE
difficulté		difficulté	de difficulté	de la faire

1) S'HABILLER ET SE PREPARER:

Etes-vous capable de:

c. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
d. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
c. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
d. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
d. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
e. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
f. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
c. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
d. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
d. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
e. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
f. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
g. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
h. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
j. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
k. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
l. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
d. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
e. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
f. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis / / (date de début)

Durant: semaines (durée du traitement)

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

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

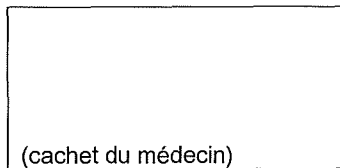
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

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

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

uu/uu/uuuu (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le uu/uu/uuuu (Date de début)

A la dose de uu mg par jour

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le uu/uu/uuuu (Date de début)

A la dose de uuuu mg par semaine

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....
.....

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

Date de première séance: uu/uu/uuuu

Date de seconde séance: uu/uu/uuuu

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

Le uu/uu/uuuu (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

uu/uu/uuuu (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
activité de la (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) maximale de
maladie la maladie

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

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

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

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

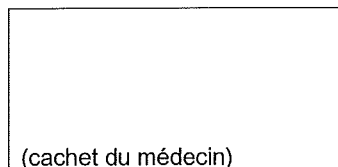
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

al) In § 9450200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 9450200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
TALTZ 80 mg					ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13	
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-013				947,16	947,16		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		
TALTZ 80 mg					ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13	
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-021				947,16	947,16		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		

am) Er wordt een § 9450300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9450300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor verdere terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, of voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met TALTZ op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 9450100 of in de § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met TALTZ is bij de evaluatie na 16 weken en nadien telkens bij evaluatie na 52 weken, doeltreffend gebleken met andere woorden :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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.

ii voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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.

b) Een machtiging tot verdere terugbetaling wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) toegediend elke 4 weken vanaf week 20.

c) De verdere terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie, die zo

am) Il est inséré un § 9450300, rédigé comme suit:

Paragraphe 9450300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec TALTZ sur base des conditions du § 9450100 ou du § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec TALTZ s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 16 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par :

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

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

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

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

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 80 mg. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20.

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

tegelijktijdig:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met TALTZ 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. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, 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 is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

d') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van TALTZ behandeld werden voor psoriatische artritis, of voor psoriatische artritis concomitant aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) zoals vermeld in de § 9450100 of 94540200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punten a) en c). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

1.

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

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

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

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

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

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

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

d') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de TALTZ pour une arthrite psoriasique, ou pour une arthrite psoriasique concomitante à une psoriasis en plaques modérée à sévère, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450100 ou § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point a) et c). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines

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

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

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

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

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce

formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec TALTZ.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

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

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit TALTZ op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 9450100 of § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken (tot een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 80 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 13)

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, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit TALTZ voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 01 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 9450300 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit TALTZ, gedurende een maximumperiode van 52 weken.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- De dosering van 80 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 13)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt d') van § 9450300 van hoofdstuk IV van bijlage I van het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TALTZ.

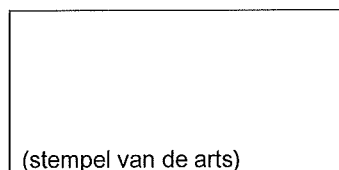
IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TALTZ pour une arthrite psoriasique de l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450300 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ sur base des conditions du § 9450100 ou § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TALTZ pour une nouvelle période de 52 semaines maximum (à concurrence de 13 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 13)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450300 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 du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité TALTZ pour le traitement d'une arthrite psoriasique, ou pour une arthrite psoriasique concomitant à une psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450100 ou § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence

- Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis (le cas échéant § 9450200)
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis (le cas échéant § 9450200)
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

Om

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité TALTZ, pendant une période de 52 semaines maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 13)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 9450300 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 01 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d) du § 9450300 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité TALTZ.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

an) In § 9450300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 9450300, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13				
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-021				947,16	947,16		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		
TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13				
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		1042,19	1042,19	7,90	11,90
	3510-013				947,16	947,16		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1011,1000	1011,1000		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		1003,9900	1003,9900		

ao) Er wordt een § 9460000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9460000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of prednisolone en androgeendeprivatietherapie in het raam van de behandeling van volwassen mannen met hormoongevoelige prostaatkanker die nieuw gediagnosticeerd zijn met metastases.

De patiënt beantwoordt hierbij aan de volgende criteria:

- heeft poly-metastatische ziekte met meerdere lesies aangetoond met behulp van beeldvorming en /of een viscerale metastase en/of een Gleason score van 8 of hoger;
- hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

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

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde

ao) Il est inséré un § 9460000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9460000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique dans le cadre du traitement du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases.

Le patient répond aux critères suivants:

- a démontré une maladie poly-métastatique avec des lésions multiples en utilisant l'imagerie et / ou une métastases viscérale et / ou un score de Gleason de 8 ou plus ;
- il n'est pas éligible pour un traitement de docétaxel à cause de raisons objectives

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant:

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;
- qu'il possède les éléments relatifs à l'état du patient dans son dossier médical;
- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical; avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate

behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
- progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds met Zytiga behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, docetaxel en/of abiraterone acetaat is nooit toegestaan.

ap) In § 9460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

- un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l' abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
- progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
- Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
- qu'il s'engage à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;
- qu'il s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;
- qu'il possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de Zytiga et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

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

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, docétaxel et/ou l'abiraterone acétate n'est jamais autorisé.

ap) Au § 9460000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ZYTIGA 500 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: L02BX03		
	7720-535	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		2925,56	2925,56		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	T	55,5036	55,5036		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	T	55,3766	55,3766		

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XE39 - Midostaurine

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2018.

Brussel,.

07 SEP. 2018

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XE39 - Midostaurine

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2018.

Bruxelles, le

07 SEP. 2018

Maggie DE BLOCK