CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
08 -11- 2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

64633/2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 2018. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

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

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, 16, 20, 22, 27, 52, 53, 60, 66, 71, 98, 120 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 maart 2018, 3 en 4 juli 2018, 21 augustus 2018, 4 en 18 september 2018 en 2 en 16 oktober 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 augustus 2018, op 8, 18 en 25 september 2018 en op 2 en 16 oktober 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 augustus 2018, op 14, 21, 26 en 27 september 2018 en op 1, 2, 5, 11, 12, 17, 19 en 24 oktober 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 23 augustus 2018, van 18 en 28 september 2018 en van 2, 3, 11, 17, 18, 22, 23, 25 oktober 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ABASAGLAR, APREPITANT TEVA, ARIMIDEX,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi 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 ;

Vu l'arrêté royal du 1er 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, 16, 20, 22, 27, 52, 53, 60, 66, 71, 98, 120 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 mars 2018, 3 et 4 juli 2018, 21 août 2018, 4 et 18 septembre 2018 et les 2 et 16 octobre 2018

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 août 2018, les 8, 18 et 25 septembre 2018 et les 2 et 16 octobre 2018 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 20 août 2018, les 14, 21, 26 et 27 septembre 2018 et les 1, 2, 5, 11, 12, 17, 19 et 24 octobre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 23 août 2018, les 18 et 28 septembre 2018 et les 2, 3, 11, 17, 18, 22, 23, 25 octobre 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ABASAGLAR, APREPITANT TEVA, ARIMIDEX,

BUDESONIDE EG, CATAFLAM (Pi-Pharma), COLISTINEB, COLOBREATHE, CO-VALSARTAN MYLAN, ELAPRASE, EUSAPRIM IV, INLYTA, ITRACONAZOLE MYLAN, LANTUS, LATANOPROST NORIDEM, LEVEMIR, NEXAVAR, NPLATE, PADVIRAM, SKILARENCE, TARCEVA, TOUJEO SOLOSTAR, XULTOPHY, ZALDIAR, ZOLADEX Long Acting (Pi-Pharma) door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

BUDESONIDE EG, CATAFLAM (Pi-Pharma), COLISTINEB, COLOBREATHE, CO-VALSARTAN MYLAN, ELAPRASE, EUSAPRIM IV, INLYTA, ITRACONAZOLE MYLAN, LANTUS, LATANOPROST NORIDEM, LEVEMIR, NEXAVAR, NPLATE, PADVIRAM, SKILARENCE, TARCEVA, TOUJEO SOLOSTAR, XULTOPHY, ZALDIAR, ZOLADEX Long Acting (Pi-Pharma), le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit JARDIANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité JARDIANCE;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KADCYLA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 oktober 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité KADCYLA;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SYNJARDY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité SYNJARDY;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TAGRISSO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité TAGRISSO;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TARGAXAN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 oktober 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 8 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité TARGAXAN;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VOKANAMET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité VOKANAMET;

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le

specialiteit XTANDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 oktober 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 5, 8, 9, 15, 16, 22, 23, 24, 25, 29, 30 en 31 oktober 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 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:

2 octobre 2018 en ce qui concerne la spécialité XTANDI;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 5, 8, 9, 15, 16, 22, 23, 24, 25, 29, 30 et 31 octobre 2018;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 2018, en application de l'article 84, § 1er, 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 1er 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:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARIMIDEX 1 mg			ASTRAZENECA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L02BG03	
A-27	1217-488	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	R	31,28	31,28	0,00	0,00
	1217-488				***21,84***	***21,84***		
A-27	1479-167	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	77,85	77,85	0,00	0,00
	1479-167				***63,04***	***63,04***		
A-27 *	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8801	0,8801	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,7955	0,7955		
A-27 ***	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8729	0,8729	0,0000	0,0000
CATAFLAM 50 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: M01AB05	
B-60	3333-333	30 omhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés enrobés, 50 mg	R	10,09	8,10	2,73	3,22
	3333-333				***4,34***	***2,78***		
B-60 *	7723-778	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	R	0,1867	0,1197	+0,0670	+0,0670
B-60 **	7723-778	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	R	0,1533	0,0983		
B-60 ***	7723-778	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	R	0,1855	0,1191	0,0910	0,1073
CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg			MYLAN				ATC: C09DA03	
B-224	2899-326	28 filmomhulde tabletten, 80 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg/ 12,5 mg	G	12,13	12,13	1,57	2,62
	2899-326				***5,92***	***5,92***		

B-224	2899-318	98 filmomhulde tabletten, 80 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg/ 12,5 mg	G	27,31	27,31	4,43	7,45
	2899-318				***18,33***	***18,33***		
B-224 *	0751-990	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	G	0,2413	0,2413		
B-224 **	0751-990	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	G	0,1983	0,1983		
B-224 ***	0751-990	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	G	0,2324	0,2324	0,0452	0,0760
EZETROL 10 mg		MSD BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AX09		
B-268	2042-042	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	R	43,33	43,33	6,70	11,27
	2042-042				***32,48***	***32,48***		
B-268 *	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,4239	0,4239	+0,0000	+0,0000
B-268 **	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3513	0,3513		
B-268 ***	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,3960	0,3960	0,0684	0,1150
LATANOPROST NORIDEM 50 µg/mL		MACO PHARMA BENELUX					ATC: S01EE01	
B-168	3333-333	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	9,89	9,89	1,11	1,85
	3333-333				***4,18***	***4,18***		
B-168	3333-333	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	18,39	18,39	2,87	4,78
	3333-333				***10,81***	***10,81***		
B-168 *	7723-752	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	4,6500	4,6500		
B-168 **	7723-752	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	3,8200	3,8200		
ZALDIAR 37,5 mg/325 mg		GRUNENTHAL					ATC: N02AX52	
C-29	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg	100 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg	R	16,09	16,09	7,97	7,97
	3333-333				***9,02***	***9,02***		
C-29 *	0774-695	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	R	0,1164	0,1164	+0,0000	+0,0000
C-29 **	0774-695	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	R	0,0956	0,0956		
C-29 ***	0774-695	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	R	0,1156	0,1156	0,0797	0,0797
ZAVICEFTA 2000 mg/ 500 mg		PFIZER					ATC: J01DD52	
	7723-828	***10 injectieflacons 20 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,5 g***	***10 flacons injectables 20 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2 g/ 0,5 g***		***1000,00***	***1000,00***		
B-350 **	7723-828	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 0,5 g (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 0,5 g (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)		106,0000	106,0000		

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme

vervangen als volgt:

suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EUSAPRIM			ASPEN PHARMA TRADING	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01EE01	
	0706-846	***10 ampullen 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/ml / 16 mg/ml***	***10 ampoules 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/ml / 16 mg/ml***		***28,49***	***28,49***		
B-131 *	0706-846	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/mL/ 16 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/mL/ 16 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)	r	3,6770	3,6770	+0,0000	+0,0000
B-131 **	0706-846	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/mL/ 16 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/mL/ 16 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)	r	3,0200	3,0200		
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg			MYLAN				ATC: J02AC02	
B-134	2339-646	4 capsules, hard, 100 mg	4 gélules, 100 mg	G	7,64	7,64	0,64	1,07
	2339-646				***2,43***	***2,43***		
B-134	2339-679	15 capsules, hard, 100 mg	15 gélules, 100 mg	G	15,37	15,37	2,24	3,73
	2339-679				***8,45***	***8,45***		
RABIPUR			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J07BG01	
B-201	2765-444	1 fles 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose		55,90	55,90	7,90	11,90
	2765-444				***43,57***	***43,57***		
B-201 *	7700-693	1 dosis 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 dose 1 doses solution injectable, 1 dose		53,2900	53,2900		
B-201 **	7700-693	1 dosis 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 dose 1 doses solution injectable, 1 dose		46,1800	46,1800		

2° in hoofdstuk II-B, in § 50800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre II-B, au § 50800, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
BUDESONIDE EG 0,25 mg/ml			EUROGENERICS					ATC: R03BA02
B-99	3333-333	20 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	20 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	22,04	22,04	3,63	6,05
	3333-333				***13,69***	***13,69***		
B-99	3333-333	60 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	60 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	48,62	48,62	7,44	11,90
	3333-333				***37,15***	***37,15***		
B-99 *	7723-729	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,7748	0,7748		
B-99 **	7723-729	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,6563	0,6563		
BUDESONIDE EG 0,50 mg/ml			EUROGENERICS					ATC: R03BA02
B-99	3333-333	20 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	20 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	33,33	33,33	5,28	8,89
	3333-333				***23,65***	***23,65***		
B-99	3333-333	60 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	60 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	82,12	82,12	7,90	11,90
	3333-333				***66,96***	***66,96***		
B-99 *	7723-737	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	1,3015	1,3015		
B-99 **	7723-737	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	1,1830	1,1830		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 440100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EUSAPRIM			ASPEN PHARMA TRADING	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01EE01
	0706-846	***10 ampullen 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/ml / 16 mg/ml***	***10 ampoules 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/ml / 16 mg/ml***		***28,49***	***28,49***		
A-16 *	0706-846	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/mL/ 16 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/mL/ 16 mg/mL	r	3,6770	3,6770	+0,0000	+0,0000

b) In § 470101, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: b) Au § 470101, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZOLADEX LONG ACTING 10,8 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA								ATC: L02AE03
A-27	3333-333	1 staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection, 10,8 mg		332,00	332,00	0,00	0,00
	3333-333				***296,05***	***296,05***		
A-27 *	7723-786	1 staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection, 10,8 mg		320,9200	320,9200		
A-27 **	7723-786	1 staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection, 10,8 mg		313,8100	313,8100		

c) In § 920000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: c) Au § 920000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZAVEDOS CYTOVIAL 10 mg PFIZER								ATC: L01DB06
	7723-877	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mL***		***68,75***	***68,75***		
A-25 *	7723-877	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mL	R	79,9900	79,9900	+0,0000	+0,0000
A-25 **	7723-877	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mL	R	72,8800	72,8800		

d) in § 3670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3670000

De adviserend arts mag de vergoeding in categorie A machtigen van de specialiteit indien het gaat om de behandeling van luchtwegeninfecties met Pseudomonas bij patiënten die lijden aan mucoviscidose.

In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts specialist attesteert:

1) dat de patiënt door deze aandoening is aangetast;

2) dat de patiënt een respiratoire aandoening met Pseudomonas heeft door een kiem gevoelig aan colistine;

d) au § 3670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3670000

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie A de la spécialité s'il s'agit du traitement d'infections respiratoires à Pseudomas chez des patients souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

1) que le patient est atteint de cette affection;

2) qu'il présente une infection respiratoire liée à Pseudomonas sensible à la colistine;

3) eventueel, dat de toestand van de patiënt een herhaling van een dergelijke behandeling rechtvaardigt.

Op basis van deze getuigschrift, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de behandelende arts bezorgd aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

3) éventuellement, que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ce certificat, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée, délivrée par le médecin traitant au médecin-conseil de l'organisme assureur.

e) In §§ 3730100, 3730200 en 3730300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

e) Aux §§ 3730100, 3730200 et 3730300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TARCEVA 150 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L01XE03
	7723-711	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***2199,50***	***2199,50***		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		77,9527	77,9527		
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		77,7157	77,7157		

f) In § 3900000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

f) Au § 3900000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APREPITANT TEVA 125mg/80mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: A04AD12
	7723-760	***3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg***	***3 gélules, 125 mg/ 80 mg***		***24,27***	***24,27***		
B-283 *	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	G	31,3200	31,3200		
B-283 **	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	G	25,7300	25,7300		

g) In § 4120000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

g) Au § 4120000, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
NEXAVAR 200 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L01XE05
	7723-695	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***3363,22***	***3363,22***		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8939	31,8939		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8304	31,8304		

h) In § 4430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

h) Au § 4430000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
ELAPRASE			SHIRE BELGIUM					ATC: A16AB09
	0787-655	***1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***2495,87***	***2495,87***		
A-56 *	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2652,7300	2652,7300		
A-56 **	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2645,6200	2645,6200		

i) In § 4770000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

i) Au § 4770000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
NEXAVAR 200 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L01XE05
	7723-695	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***3363,22***	***3363,22***		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8939	31,8939		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8304	31,8304		

j) § 5200000 wordt geschrapt (NPLATE);

j) le § 5200000 est supprimé (NPLATE);

k) In § 5270000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

k) Au § 5270000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PADVIRAM 600 mg/ 200 mg/ 245 mg SANDOZ								ATC: J05AR06
A-20	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 *comprimés pelliculés, 600* mg/ 200 mg/ 245 mg	G	231,74	231,74	0,00	0,00
	3333-333				***204,12***	***204,12***		
A-20 *	7723-927	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,4493	7,4493		
A-20 **	7723-927	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,2123	7,2123		
A-20 ***	7723-927	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,5737	7,5737	0,0000	0,0000

l) in § 5910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

l) au § 5910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5910000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan een volwassen patiënt met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL), na minstens 2 eerdere behandelingen in overeenstemming met de meest recente Belgische richtlijnen voor de behandeling van MCL. Alle behandelingen toegediend in het kader van een stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

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 artsen-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),

Paragraaf 5910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule de la zone du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire, après au moins 2 traitements antérieurs conformément aux directives belges les plus récentes en matière de traitement du LCM. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

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 maitres 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),

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 de geregistreerde dosis namelijk:

- max. 175 mg per week voor de eerste drie weken
- en max. 75 mg per week voor de volgende weken.

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:

- 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 aanbevolen posologie van maximaal 175 mg per week voor de eerste drie weken en maximaal 75 mg per week voor de volgende weken;
- 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).

m) § 6030000 wordt geschrapt (TASIGNA);

n) er wordt een § 6030100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6030100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. ze gebruikt wordt voor de behandeling van een

dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie enregistrée à savoir:

- max. 175 mg par semaine pour les trois premières semaines
- et max. 75 mg par semaine pour les semaines suivantes.

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:

- 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 recommandée de maximum 175 mg par semaine pour les trois premières semaines et de maximum 75 mg par semaine pour les semaines suivantes;
- 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).

m) le § 6030000 est supprimé (TASIGNA);

n) il est inséré un § 6030100, rédigé comme suit:

Paragraphe 6030100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si:

1. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie

nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;

2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met Tasigna aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;

3. ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2x 400 mg) per dag voor patiënten in het kader van klinische studies.

c) De gelijktijdige vergoeding van Tasigna met de specialiteiten met als actief bestanddeel dasatinib, imatinib, bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.

d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de

myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;

2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec TASIGNA, non remboursé, dans le cadre d''études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance au TASIGNA;

3. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase , ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2ème ligne et de 800 mg (2x 400mg) par jour pour les patients dans le cadre d'études cliniques.

c) Le remboursement simultané de Tasigna avec les spécialités contenant comme principe actif dasatinib, imatinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement,

behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.

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

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de 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.

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

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;

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

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci.

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

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

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor vergoeding van specialiteit TASIGNA (§ 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TASIGNA bij deze patiënt allen voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt voor wie de toediening van TASIGNA aangewezen is (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan:

- ⊔ een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom en bcr-abl aangetoond door PCR;
- ⊔ een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom en bcr-abl aangetoond door PCR, bij een patiënt die uit een studie komt;
- ⊔ een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom en bcr-abl aangetoond door PCR, bij een patiënt die resistent en/ of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- ⊔ een chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom en bcr-abl aangetoond door PCR, bij een patiënt die resistent en/ of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.

Ik bevestig dat deze patiënt niet gelijktijdig door TASIGNA en een andere tyrosinekinase inhibitor wordt behandeld.

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV- Periode van toediening van TASIGNA (vul de passende vakjes in):

IV. 1

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA.
Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 600 mg/dag (2 x 300 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

(of)

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt uit een studie.
Ik verklaar dat mijn patiënt aan de vergoedingsvoorwaarden beantwoordde voor het begin van de behandeling met TASIGNA.
Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat gedurende behandeling met TASIGNA geen resistentie en/of intolerantie werd vastgesteld.

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie in de chronische of in de acceleratiefase die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA en bij wie resistentie en/ of intolerantie aan een andere tyrosinekinase inhibitor werd vastgesteld.
Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

IV. 2

⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit TASIGNA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen op basis van de voorwaarden van § 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

- ⊔ 600 mg/dag (2 x 300 mg);
- ⊔ 800 mg/dag (2 x 400 mg);
- ⊔ andere ..... mg/dag.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde; ik verklaar dat gedurende de behandeling met TASIGNA geen resistentie werd vastgesteld. Ik

verklaar dat de behandeling met TASIGNA geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire of cytogenische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.
Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de moleculaire of cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met TASIGNA te stoppen bij falen van de behandeling.

V - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

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

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

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

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

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

Annexe A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TASIGNA (§ 6030100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6030100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour l'administration de TASIGNA, vu que cette administration a été exécutée pour la situation sous point III ci-dessous :

III – Situation du patient pour qui l'administration de TASIGNA est indiquée (cocher les cases appropriées):

Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre de:

- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient ayant participé à une étude ;
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistent ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistent ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je confirme que ce patient n'est pas traité simultanément par TASIGNA et un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.

IV - Période d'administration de TASIGNA (cocher les cases concernés):

IV. 1

⊔ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique , en phase chronique, nouvellement diagnostiquée et non encore traitée par la spécialité TASIGNA.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) pour une première période de 12 mois.

(ou)

⊔ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient ayant participé à une étude.
Je déclare que mon patient répondait aux conditions de remboursement avant l'instauration du traitement par TASIGNA.
Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de continuer le traitement par TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 3400 mg) vu que le patient en bénéficie sur le plan clinique; je déclare que je n'ai pas constaté de résistance et/ ou d'intolérance pendant le traitement avec TASIGNA.

⊔ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique , en phase chronique ou en phase d'accélération, non encore traitée par la spécialité TASIGNA et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 400 mg) pour une première période de 12 mois.

IV. 2

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité TASIGNA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur base des conditions du § 6030100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Le patient utilise la posologie suivante:
⊔ 600 mg/jour (2 x 300 mg);

⊔ 800 mg/ jour (2 x 400 mg);

⊔ autre : .....mg/ jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec TASIGNA vu que le patient en en a tiré un bénéfice sur le plan clinique ; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec TASIGNA. Je déclare que le traitement par TASIGNA a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire ou cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse moléculaire ou cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'échec du traitement.

V - Identification du médecin-spécialiste en médécine interne possédant une qualification particulaire en hématologie clinique:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TASIGNA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XE08
	0756-320	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***2614,08***	***2614,08***		
A-65 *	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		24,8038	24,8038		
A-65 **	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		24,7404	24,7404		
TASIGNA 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XE08
	0789-503	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***3762,36***	***3762,36***		
A-65 *	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		35,6715	35,6715		
A-65 **	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		35,6080	35,6080		

o) er wordt een § 6030200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6030200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar in het kader van:

1. de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;

2. de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij een rechthebbende die al eerder behandeld werd met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, en die bij het begin van de behandeling met TASIGNA aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;

3. de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en

o) il est inséré un § 6030200, rédigé comme suit:

Paragraphe 6030200

a) L
a spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans dans le cadre du :

1. t
raitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;

2. t
raitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire qui est déjà traité avec TASIGNA non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, et qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance au TASIGNA;

3. t
raitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie

Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt.

positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et Breakpoint cluster region/Abelson gene) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, chez un bénéficiaire dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

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

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

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen.

b) L
e test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministrieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie.

c) L
e remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.

e) L
e nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

f) L
e traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

g) L
e remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- welke van de volgende 3 situaties op de patiënt van toepassing is:

  • patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen), bij een patiënt die uit een studie komt;

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen), bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.

- of het gaat over:

  • een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met TASIGNA behandelde patiënt of over

  of

  • een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een patiënt die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbaar TASIGNA in het kader van een klinische studie

  of

  • een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer 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

h) L
e remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- lequel des 4 situations suivantes sont applicable au patient :

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), chez un patient ayant participé à une etude ;

  • u
  ne leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

- qu'il s'agit:

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par TASIGNA

  ou

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient traité préalablement par TASIGNA non remboursé dans le cadre d'une étude clinique

  ou

  • d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

- q
  u'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- q
  u'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le

aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

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

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

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

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

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

traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- q

u'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg ;

- qu'il/elle s'engage:

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

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

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

- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) L

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TASIGNA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XE08
	0756-320	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***2614,08***	***2614,08***		
A-65 *	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		24,8038	24,8038		
A-65 **	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		24,7404	24,7404		
TASIGNA 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XE08
	0789-503	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***3762,36***	***3762,36***		
A-65 *	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		35,6715	35,6715		
A-65 **	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		35,6080	35,6080		

p) in § 6280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6280000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematodes die onvoldoende gecontroleerd is bij rechthebbenden van 18 jaar en ouder, die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling:

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

- Anti-malaria middel, EN
- Corticosteroïden aan een dosis van ≥ 7,5mg/dag (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden, EN
- Een ander immunosuppressief middel, EN

2) Een SELENA-SLEDAI score ≥ 10, EN

3) Een BILAG score van minstens 1A of 2B, EN

4) De aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

b) Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:

- Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.
- Subcutane toediening: een dosis van 200mg, eenmaal per week.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm).

d) De terugbetaling is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

p) au § 6280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

- antipaludéens, ET
- corticoïde à une dose ≥ 7.5 mg/jour (équivalent de prednisone) durant 3 mois, ET
- un autre immunosuppresseur, ET

2) Un score SELENA SLEDAI ≥ 10, ET

3) Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B, ET

4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :

- Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.
- Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 8 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée).

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

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

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement;

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

e) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt.

e) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum de 8 administrations pour le conditionnement intraveineuse et maximum de 26 administrations pour le conditionnement sous-cutanée) pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

f) De aanvraagformulieren waarvan het model is opgenomen in bijlage A en in bijlage B moeten ter beschikking van de adviserend geneesheer worden gehouden.

f) Les formulaires dont les modèles sont repris à l'annexe A et à l'annexe B devront être tenus à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A: model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de reumatologie of in inwendige geneeskunde, attesteer dat de voorwaarden onder punt a) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld zijn, daar de toediening plaatsvindt voor de onder punt III hieronder geattesteerde toestand:

III – Toestand van de patiënt die momenteel een toediening van BENLYSTA in associatie nodig heeft (de betrokken hokjes aanvinken):

A) ☐ Ik verklaar dat het gaat om een patiënt van minstens 18 jaar met actieve gedisseminеerde lupus erythematodes welke onvoldoende gecontroleerd is, en waarvoor volgende voorwaarden voor de terugbetaling vervuld zijn voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

- Anti-malariamiddel, EN
- Corticosteroïden aan een dosis van ≥ 7,5 mg (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden, EN
- Andere immunosuppressieve behandeling, EN

2) Een SELENA SLEDAI score ≥ 10, EN

3) Een BILAG score van minstens 1A of 2B, EN

4) Aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van het nodige aantal verpakkingen, voor de initiële behandeling gedurende 6 maanden, rekening houdend met de aanbevolen posologie in de SmPc (Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken / .Subcutane toediening: een dosis van 200mg, eenmaal per week).

B) Ik verbind me ertoe dat ik alle bewijsstukken dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking houd van de adviserend geneesheer.

C) Ik bevestig dat ik arts-specialist in de reumatologie ben of arts-specialist in de inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes

Klinische beschrijving voor het opstarten van de behandeling:

Hierbij attesteer ik dat het bij deze patiënt noodzakelijk is een behandeling met de specialiteit BENLYSTA te geven, in combinatie met de basisbehandeling. Ik attesteer dat volgende behandelingen voordien werden gegeven aan de patiënt:

1. Anti-malaria middel : _____ Actuele behandeling : ja / nee

   Sinds: __/__/____ (start behandeling)
   Dagelijkse dosis : ____ mg
   Gedurende_____ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : _____ Actuele behandeling : ja / nee

   Sinds: __/__/____ (start behandeling)
   Dagelijkse dosis : ____ mg
   Gedurende_____ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _____ Actuele behandeling : ja / nee

   Sinds: __/__/____ (start behandeling)
   Dagelijkse dosis : ____ mg
   Gedurende_____ maanden (duur van de behandeling).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, een SELENA-SLEDAI score van ____ (waarde) heeft op __/__/____ (datum waarop de SELENA-SLEDAI score is bepaald en de behandeling met BENLYSTA geïnitieerd).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, de 3 hoogste BILAG scores bereikt op datum van __/__/____ zijn:

Score: ___ / orgaansysteem: _____

Score: ___ / orgaansysteem: _____

Score: ___ / orgaansysteem: _____

Ik attesteer dat op datum van __/__/____ (datum bloedname) het biologische onderzoek bij deze patiënt volgende waarden gaf :

- Aanwezigheid natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml): _____ IU/ml

EN/OF

- Deficit van de complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium:

Bekomen waarden:

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

Referentiewaarden van het laboratorium :

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

- Gewicht van de patiënt op het moment van de aanvraag: _ _ _ _ _ kg
- Vermoedelijke datum van het begin van de behandeling: _ _ / _ _ / _ _ _ _

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, , RIZIV nummer):

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

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

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nummer)

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

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

Bijlage B: Model van aanvraagformulier tot verlenging bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de reumatologie of in inwendige geneeskunde, attesteer dat de voorwaarden onder punt e) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld zijn, daar de toediening plaatsvindt voor de onder punt III hieronder geattesteerde toestand:

III – Toestand van de patiënt die momenteel een toediening van BENLYSTA in associatie nodig heeft:

A) Ik bevestig dat het een patiënt betreft van minstens 18 jaar met actieve gedisseminеerde lupus erythematodes welke onvoldoende gecontroleerd op het moment van de eerste aanvraag, en die reeds een vergoedbare behandeling met BENLYSTA gedurende minstens een periode van 6 maanden heeft gekregen.

B) Ik bevestig dat gedurende de laatste vergoedbare behandelingsperiode de patiënt een SELENA-SLEDAI score had die 4 punten lager was dan deze voor het opstarten van de behandeling en dat er geen nieuwe BILAG 1A of 2B werd vastgesteld *tijdens de laatste behandelingsperiode met* BENLYSTA.

C) Ik vraag voor mijn patiënt een verlenging van de vergoedbaarheid van BENLYSTA voor een periode van 6 maanden, rekening *houdend met de aanbevolen posologie in de SmPc* (Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken / .Subcutane toediening: een dosis van 200mg, eenmaal per week).

D) Ik bevestig dat ik alle bewijsstukken dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking houd van de adviserend geneesheer.

E) Ik bevestig dat ik arts-specialist in de reumatologie ben of arts-specialist in de inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes

Klinische beschrijving van de behandeling bij de verlenging:

Hierbij attesteer ik dat het bij deze patiënt noodzakelijk is een behandeling met de specialiteit BENLYSTA te geven, in combinatie met de basisbehandeling. Ik attesteer dat volgende behandelingen voordien werden gegeven aan de patiënt:

1. Anti-malaria middel : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

   Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
   Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
   Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

   Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
   Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
   Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

   Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
   Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
   Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

4. BENLYSTA:

   Toegediende dosis: _ _ _ _ _ mg

   Gewicht van de patiënt op het moment van de laatste toediening: _ _ _ _kg

   SELENA-SLEDAI score op het moment van de eerste aanvraag: _ _ _ _ _
   (datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _)

   SELENA-SLEDAI score op het moment van de laatste toediening van BENLYSTA: _ _ _ _ _
   (datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _)

   De 3 hoogste BILAG scores gedurende de laatste 6 maanden zijn:

   Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

   Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

   Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, RIZIV-nummer):

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

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

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nummer)

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

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

ANNEXE A: modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BENLYSTA (§ 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BENLYSTA en association (cochez les cases appropriées):

A) ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé, chez lequel les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

- antipaludéens, ET
- corticoïde à dose ≥ 7,5 mg (équivalent de prednisone) durant 3 mois, ET
- un autre immunosuppresseur, ET

2) Un score SELENA SLEDAI ≥ 10, ET

3) Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B, ET

4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement du nombre nécessaire de conditionnements pour assurer le traitement initial pendant 6 mois, tenant compte d'une posologie recommandée dans le SmPc (Administration intraveineuse : une dose de 10

mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines / Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine).

B) 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.

C) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement:

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité BENLYSTA administré en association avec les traitements de base. Les traitements suivants ont été administrés antérieurement chez ce patient :

1. Antipaludéens : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

3. Autre immunosuppresseur : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

J'atteste que chez ce patient, en dépit des traitements administrés, un score SELENA-SLEDAI de _ _ _ _ (valeur) a été obtenu le _ _/_ _/_ _ _ _ (date à laquelle le score SELENA SLEDAI a été déterminé et le traitement par BENLYSTA est initié).

J'atteste que chez ce patient, en dépit des traitements administrés, les 3 scores maximaux BILAG obtenus à la date de _ _/_ _/_ _ _ _ sont :

Score: _ _ _ / système d'organe: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / système d'organe: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / système d'organe: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

J'atteste qu'en date du _ _/_ _/_ _ _ _ (date du prélèvement) des examens de biologie ont permis de mettre en évidence chez ce patient :

- La présence d'anticorps anti-ADN natifs (>30 IU/ml): _ _ _ _ _IU/ml

  ET/OU

- Un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire

Valeurs obtenues:

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

Valeurs de référence du laboratoire:

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

- Poids du patient au moment de la demande: _ _ _ _ _ kg
- Date présumée de début du traitement: _ _ /_ _ /_ _

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BENLYSTA (§ 6280000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne, certifie que les conditions figurant au point e) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BENLYSTA en association:

A) J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé au moment de la première demande, et qui a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par BENLYSTA pendant au moins une période de 6 mois.

B) J'atteste que, durant la dernière période de traitement remboursé, le patient a obtenu un score du SELENA-SLEDAI inférieur de 4 points ou plus à celui observé avant l'initiation du traitement avec BENLYSTA et sans qu'aucun nouveau score BILAG de niveau 1A ou 2B n'ait été constaté pendant la dernière période du traitement par BENLYSTA.

C) Je sollicite donc pour mon patient le prolongement du remboursement de BENLYSTA pour une période de 6 mois, tenant compte d'une posologie d'une posologie recommandée dans le SmPc (Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines / Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine).

D) J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

E) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

Conditions relatives au traitement au moment de la prolongation:

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité BENLYSTA administré en association avec les traitements de base. Les traitements suivants ont été administrés antérieurement chez ce patient :

1. Antipaludéens : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

3. Autre immunosuppresseur : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

4. BENLYSTA :

   Dose administrée : _ _ _ _ _ mg

   Poids du patient au moment de la dernière administration : _ _ _ _ kg

   Score SELENA-SLEDAI au moment de la première demande : _ _ _ _ _
   (date : _ _ / _ _ / _ _ _ _)

   Score SELENA-SLEDAI au moment de la dernière administration de BENLYSTA : : _ _ _
   (date : _ _ / _ _ / _ _ _ _)

   Les 3 scores maximaux BILAG pendant les derniers 6 mois sont :

   Score : _ _ _ / système d'organe : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

   Score : _ _ _ / système d'organe : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

   Score : _ _ _ / système d'organe : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

q) In § 6280000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

q) Au § 6280000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENLYSTA 200 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AA26
	7723-802	***1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg***		***824,60***	***824,60***		
B-321 *	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		881,1900	881,1900		
B-321 **	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		874,0800	874,0800		

r) in § 6410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6410000

De adviserend-arts mag de vergoeding in categorie A machtigen van de specialiteit indien het gaat om de behandeling van luchtwegeninfecties met Pseudomonas bij patiënten van 6 jaar en ouder die lijden aan mucoviscidose.

In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts specialist attesteert:

1) dat de patiënt door deze aandoening is aangetast;

2) dat de patiënt een respiratoire aandoening met Pseudomonas heeft door een kiem gevoelig aan colistine;

3) eventueel, dat de toestand van de patiënt een herhaling van een dergelijke behandeling rechtvaardigt.

Op basis van deze getuigschrift, levert de adviserend-arts

r) au § 6410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6410000

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie A de la spécialité s'il s'agit du traitement d'infections respiratoires à Pseudomonas chez des patients âgés d'au moins 6 ans souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

1) que le patient est atteint de cette affection;

2) qu'il présente une infection respiratoire liée à Pseudomonas sensible à la colistine;

3) éventuellement, que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ce certificat, le médecin conseil délivre au

aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de behandelende arts bezorgd aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée, délivrée par le médecin traitant au médecin-conseil de l'organisme assureur.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARIMIDEX 1 mg		ASTRAZENECA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L02BG03
A-107	1217-488	*28 filmomhulde tabletten, 1 mg*	*28 comprimés pelliculés, 1 mg*	R	
	1217-488				
A-107	1749-167	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	
	1749-167				
A-107 *	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-107 **	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-107 ***	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	

t) In § 6700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 6700000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INLYTA 5 mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L01XE17
	7723-703	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***3363,22***	***3363,22***		
A-65 *	7723-703	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		63,7879	63,7879		
A-65 **	7723-703	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		63,6609	63,6609		

u) 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 prednisone of prednisolone in het raam van de behandeling

u) 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

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);
- 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.

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 abiratérone 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 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 Crieria 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) 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 6 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),
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),

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 6 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'abiratérone, 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 > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
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

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 en minstens om de 6 maanden, 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 ziekenhuisapotheker, 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.

v) in § 7300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7300000

a) De specialiteit XTANDI wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij patiënten die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L

- werd nog niet behandeld met enzalutamide in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis ≥ 225 mg/m^2), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met

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 et au moins tous les 6 mois, 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 abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

v) au § 7300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7300000

a) La spécialité XTANDI est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les patients qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le patient répond à chacun des critères suivants:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L

- n'a pas encore été traité avec enzalutamide en première ligne dans le cadre d'un 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.

- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose ≥ 225 mg/m^2), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le

docetaxel

- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
  - vertoonde progressie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel (minstens 3 cycli)
  - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijnsbehandeling met docetaxel
  - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
- 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.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 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 weken, 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:

docétaxel

- *n'est pas éligible pour un deuxième traitement de* docétaxel suite à une des cas suivants;
  - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)
  - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
  - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- 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 Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entre pas en ligne de compte)
  - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour.

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

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij 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 enzalutamide, na tenminste 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.

- er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

- dat hij/zij in zijn 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

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

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;

- atteste qu'il 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 ;

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

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour;

- 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:

  • 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' enzalutamide, 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 ≥ 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 ≥ 20% et ≥ 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).

- s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des 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 qu'il atteste que ce bilan montre

minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) 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 d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, cabazitaxel, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

w) in § 7310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7310000

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 ≥ 60ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die volgens de Belgische guidelines onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c ≥ 7% et ≤ 9%) door hygiëno-diëtische maatregelen
- en een voorafgaande farmacotherapie gedurende minstens 3 maanden;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling

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

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 f).

f) Le remboursement simultanée d'enzalutamide, cabazitaxel, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

w) au § 7310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7310000

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 ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé selon les guidelines belges (HbA1c ≥ 7% et ≤ 9%) par des mesures hygiéno-diététiques
- et un traitement pharmacologique préalable pendant au moins trois mois;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement
- une autre gliflozine tout au long du traitement
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résume 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.

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.

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) 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 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg toelaat.

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 30 comprimés et 2 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg pendant une première période de 210 jours.

f) Na een behandelduur van ten minste 6 maanden aan een dosering van 100 mg en in geval van onvoldoende antwoord op de behandeling wordt de terugbetaling toegestaan voor 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg voor een tweede periode van 210 dagen. Hiertoe levert de adviserend-arts, eveneens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

f) Après une durée de traitement d'au moins 6 mois avec le dosage de 100 mg et en cas de réponse insuffisante au traitement, le remboursement est autorisé pour 1 conditionnement de 30 comprimés de 300 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg pour une seconde période de 210 jours. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris également à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

g) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg of 300 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. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde ≤ 7,5% of een daling van HbA1c ≥ 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met INVOKANA. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

g) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg ou de 300 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. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur de l' HbA1c est ≤ 7,5% ou une diminution de l'HbA1c ≥ 0,5 % à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement avec INVOKANA. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.

h) De gelijktijdige vergoeding van INVOKANA met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané d'INVOKANA avec des gliptines telles que décrites sous le point a)(groupes de remboursement A-91 et A-110), 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 INVOKANA (§ 7310000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam, aansluitingsnummer):

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

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

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

II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 100 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7,0 %)

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met INVOKANA bedraagt: .... (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze patiënt INVOKANA niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met INVOKANA.

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

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit INVOKANA aan een dosering van 100 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

□ 1 verpakking van 30 tabletten van 100 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

III- Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 300 mg/dag (verhoging van 100 mg/ dag naar 300 mg/dag):

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door INVOKANA 100 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum.

□ Ik bevestig dat de glycemiecontrole onvoldoende is.

Ik bevestig dat deze patiënt INVOKANA niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met INVOKANA.

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 INVOKANA 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

□ 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (verhoging van 100 mg naar 300 mg per dag).

IV- Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een dosis van 100 of 300 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door INVOKANA 100 mg of 300 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum.

□ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c ≤ 7,5 % is of dat de daling van de HbA1c waarde ≥ 0,5 % bedraagt in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met INVOKANA.

□ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik bevestig dat deze patiënt INVOKANA niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met INVOKANA.

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 INVOKANA 100 mg of 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg (behoud van 100 mg per dag).
Of
⊔ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (behoud van 300 mg per dag).

V - 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 INVOKANA (§ 7310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 100 mg/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 un traitement préalable d'au moins trois mois avec au moins un antidiabétique, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7,0 %,)

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec INVOKANA s'élève à : ..... (doit être comprise entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas INVOKANA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par INVOKANA.

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 INVOKANA au dosage de 100 mg par jour pour un traitement en association avec au moins un agent antidiabétique pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

□ 1 conditionnement de 30 comprimés à 100 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

III- Il s'agit d'une première demande à la posologie de 300 mg/jour (en cas d'augmentation de dose de 100 mg à 300 mg):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son un débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m^2

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par INVOKANA à 100 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

□ Je confirme que le contrôle glycémique est insuffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas INVOKANA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par INVOKANA.

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 INVOKANA 300 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

□ 1 conditionnement de 30 comprimés à 300 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (augmentation de 100 mg à 300 mg par jour).

IV- Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 100 ou 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son un débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m^2

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par INVOKANA à 100 mg ou à 300 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

□ (uniquement pour la première prolongation) J'atteste que la valeur de l'HbA1c est ≤ 7,5% qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 0,5 % à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement avec INVOKANA a été obtenue.

□ (pour les prolongations suivantes). J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas INVOKANA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par INVOKANA.

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 INVOKANA 100 mg ou 300 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour).
ou
⊔ 4 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (je continue 300 mg par jour).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

x) In § 7360000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

x) Au § 7360000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEXAVAR 200 mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L01XE05
	7723-695	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***3363,22***	***3363,22***		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8939	31,8939		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8304	31,8304		

y) in § 7380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7380000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

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

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria;

y) au § 7380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7380000

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

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

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de

(Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)

3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

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

5.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.2 Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, natalizumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar,

- die minstens 48 uren heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.
- met onvolledig herstel.
- deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B.
- De rechthebbende kreeg een hersen-MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont:
  - dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),

McDonald; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)

3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

5.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bèta-interféron ou peginterféron-bèta ou l'acétate de glatiramère, tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ;

5.2 Soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de fingolimod ou natalizumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ;

5.3 Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an,

- ayant durée au moins 48 heures,
- suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
- avec récupération incomplète.
- cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B.
- Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :
  - une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),

of

- dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is

Al deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

b) Eerste terugbetaling over een periode van 24 maanden:

Een initiële behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (60 mg totale dosis), gevolgd door een behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosis), toegediend 12 maanden na de initiële behandelingskuur.

De terugbetaling van 8 flacons gedurende een eerste periode van 24 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

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

- er zich toe verbind mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met LEMTRADA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

c) Tweede vergoedingsaanvraag:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 24 maand onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van de behandeling met 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

ou

- au moins une lésion rehaussée par gadolinium

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du patient.

b) Premier remboursement durant une période de 24 mois:

Un traitement initial de 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg), suivi par un traitement de 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après le traitement initial.

Le remboursement de 8 flacons pendant une première période de 24 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- s'engage à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces patients traités par LEMTRADA, le jour où un tel registre existera.

c) Deuxième demande de remboursement:

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 24 mois l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

  • het optreden van ten minste één MS-relapse en/of

  • ≥ 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De terugbetaling kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling van 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B). Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Derde vergoedingsaanvraag:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 3 behandelingskuren onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

  • het optreden van ten minste één MS-relapse en/of

  • ≥ 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De terugbetaling kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling van 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden hangt af van de

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :

  • la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou

  • ≥ 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Le remboursement de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

d) Troisième demande de remboursement:

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 3 traitements l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :

  • la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou

  • ≥ 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Le remboursement de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois est subordonné à la

aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B). Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

e) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, β-interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

e) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

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

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

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit LEMTRADA (§ 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van LEMTRADA bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met LEMTRADA (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
EDSS score van de rechthebbende = ...

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter

Met rust ⊔ / zonder rust ⊔
Met hulp ⊔ / zonder hulp ⊔

a) ⊔ **Het gaat om een eerste behandeling van 24 maand** die op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

⊔ de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 exacerbatie doorgemaakt, die minstens 48 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 48 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel: .....
Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ uur

of

⊔ de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, natalizumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering

ik bevestig dat de patiënt reeds met ..... werd behandeld vanaf ..... tot .....

of

⊔ de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....
Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....
Aantal T2-hyperintense laesies: .....

b) ⊔ **Het gaat om tweede vergoedingsaanvraag**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met LEMTRADA na 24 maanden en minstens 12 maand na de vorige behandelingskuur, onvoldoende is en de EDSS-score lager is dan of gelijk is aan 6,5

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

- het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
- ≥ 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

c) ⊔ **Het gaat om derde vergoedingsaanvraag**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met LEMTRADA na 24 maanden en minstens 12 maand na de vorige behandelingskuur, onvoldoende is en de EDSS-score lager is dan of gelijk is aan 6,5

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :
  - het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
  - ≥ 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat LEMTRADA niet in combinatie met natalizumab, fingolimod, β-interferonen of glatirameer acetaat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met LEMTRADA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
LEMTRADA 12 mg concentraat 10 mg/ml voor oplossing voor infusie

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 5 in het eerste jaar, 3 in het tweede jaar, en, desgevallend, 3 voor de één- of tweemalige verlengingsperiode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig, en meer bepaald de behandeling te stoppen indien de patiënt een EDSS-score van 7 of meer heeft die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV – Identificatie van de arts–specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B:

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit LEMTRADA (§ 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)
De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LEMTRADA
(§ 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

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

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

certifie que les conditions figurant au § 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de LEMTRADA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par LEMTRADA (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
   Score EDSS du bénéficiaire = ...

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de .....mètres

   Avec repos ⊔ / sans repos ⊔
   Avec aide ⊔ / sans aide ⊔

a) ⊔ **Il s'agit d'un premier traitement de 24 mois** qui a débuté le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

⊔ le patient a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum par au moins un des médicaments suivants : bèta-interféron ou peginterféron-bèta ou l'acétate de glatiramère, tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigeur; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

  Nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète : .....
  Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ h.

ou

⊔ le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de fingolimod ou natalizumab ou daclizumab un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

je confirme que le patient a déjà été traité par ..... du ..... au .....

ou

⊔ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....
Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....
Nombre de lésions T2-hyperintenses: .....

b) ⊔ **Il s'agit d'une deuxième demande de remboursement**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec LEMTRADA après 24 mois de traitement, et au moins 12 mois après la cure précédente, est insuffisante et que le score EDSS est inférieur ou égal à 6.5.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :
  - la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
  - ≥ 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

c) ⊔ **Il s'agit d'une troisième demande de remboursement**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec LEMTRADA après 24 mois de traitement, et au moins 12 mois après la cure précédente, est insuffisante et que le score EDSS est inférieur ou égal à 6.5.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :
  - la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
  - ≥ 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste que LEMTRADA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, du fingolimod, des β-interférons, de l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par LEMTRADA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
LEMTRADA 12 mg concentrate 10 mg/ml pour solution à infusion

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 5 la première année, 3 la deuxième année, et, le cas échéant, 2*3 pour une première ou deuxième période de prolongation de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné, et plus particulièrement d'arrêter le traitement si le patient présente un score EDSS de 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

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.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité LEMTRADA (§7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)
Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus :

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

z) In § 7380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

z) Au § 7380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***		
LEMTRADA 12 mg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM					ATC: L04AA34
	7709-090	***1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 12 mg***	***1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 12 mg***		***6528,24***	***6528,24***		
B-227 *	7709-090	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor infusie, 12 mg	1 flacon injectable 1,2 mL solution pour perfusion, 12 mg		6927,0400	6927,0400		
B-227 **	7709-090	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor infusie, 12 mg	1 flacon injectable 1,2 mL solution pour perfusion, 12 mg		6919,9300	6919,9300		

aa) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARIMIDEX 1 mg			ASTRAZENECA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02BG03
A-115	1217-488	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	R	
	1217-488				
A-115	1749-167	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	
	1749-167				
A-115 *	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-115 **	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	
A-115 ***	0749-937	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	

ab) in § 7590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7590000

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 ≥ 60ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die volgens de Belgische guidelines onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c ≥ 7% en ≤ 9%) door hygiëno-diëtische maatregelen
- en een voorafgaande farmacotherapie gedurende minstens 3 maanden;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien

ab) au § 7590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7590000

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 ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé selon les guidelines belges (HbA1c ≥ 7% et ≤ 9%) par des mesures hygiéno-diététiques
- et un traitement pharmacologique préalable pendant au moins trois mois;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable

ze gebruikt wordt in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. 1-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

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 230 dagen de terugbetaling toelaat van:
   - 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg
   - 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen,

   - tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg,
   - tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg,

   elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld

pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 en cat. 1-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 en cat. A-110)

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 230 jours pour :
   - 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg
   - 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum,

   - à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 10 mg,
   - à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 25 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

door de behandelende arts die meer bepaald attesteert dat het gehalte aan HbA1c ≤ 7,5 % is of dat de daling van HbA1c ≥ 0,5 % bedraagt in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

g) De gelijktijdige vergoeding van JARDIANCE met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'HbA1c est ≤ 7,5 % ou que la diminution de l'HbA1c est ≥ 0,5 % par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec JARDIANCE. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitement atteste un contrôle glycémique suffisant.

g) Le remboursement simultané de JARDIANCE avec des gliptines telles que décrites sous le point a)(groupes de remboursement A-91 et A-110), 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 JARDIANCE (§ 7590000 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 – Het betreft een eerste aanvraag aan een posologie van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7,0 %)

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met JARDIANCE bedraagt: ..... (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze patiënt JARDIANCE niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met JARDIANCE.

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

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE aan een dosering van 10 of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 30 tabletten van 10 mg en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg.
of
☐ 1 verpakking van 30 tabletten van 25 mg en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een posologie van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door JARDIANCE 10 mg of 25 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum.

□ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c ≤ 7,5% is of dat de daling van de HbA1c waarde ≥ 0,5 % bedraagt in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE.

□ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik bevestig dat deze patiënt JARDIANCE niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met JARDIANCE.

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 JARDIANCE 10 mg of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg
Of
⊔ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

IV - 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 JARDIANCE (§ 7590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 10 ou 25 mg/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 ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois avec au moins un antidiabétique, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7,0 %,)

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec JARDIANCE s'élève à : ..... (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas JARDIANCE à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par JARDIANCE.

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 JARDIANCE au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 25 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son un débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m^2.

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par JARDIANCE à 10 mg ou 25 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

□ (uniquement pour la première prolongation) J'atteste que la valeur de l'HbA1c est ≤ 7,5% ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 0,5 % à partir de la valeur initiale avant initiant du traitement avec JARDIANCE a été obtenue.

□ (pour les prolongations suivantes) J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas JARDIANCE à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par JARDIANCE.

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 JARDIANCE 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
⊔ 4 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

ac) in § 7690100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7690100

ac) au § 7690100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7690100

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 ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- en met een recente HbA1c waarde ≥ 7,0%;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling

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) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

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

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 ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et présentant une valeur HbA1c récente ≥ 7,0%;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement
- une autre gliflozine tout au long du traitement
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résume des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

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 de 1

dat gedurende een eerste periode van 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 180 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 voldoende glycemiecontrole.

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 VOKANAMET met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés pendant une première période de 210 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 180 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 contrôle glycémique est suffisant.

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 VOKANAMET avec des gliptines telles que décrites sous le point a)(groupes de remboursement A-91 et A-110), 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 VOKANAMET 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg (§ 7690100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

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

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

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

II – Het betreft een eerste aanvraag van VOKANAMET 50 mg/850mg of 50 mg/1000 mg canagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

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

Ik attesteer dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

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 VOKANAMET aan een dosering van 50mg/850mg of 50mg/1000mg canagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/850 mg canagliflozine /metformine.
Of
☐ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/1000 mg canagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van VOKANAMET 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg canagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

⊔ VOKANAMET 50 mg/850 mg tweemaal daags.
Of
⊔ VOKANAMET 50 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is .

Ik attesteer dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

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 VOKANAMET 50mg/850mg of 50mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/850 mg van canagliflozine/metformine.
Of
⊔ 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/1000 mg van canagliflozine/metformine.

IV - 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 VOKANAMET 50 mg/850 mg ou 50 mg/1000 mg (§ 7690100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande de VOKANAMET 50 mg/850 mg ou 50 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par de la metformine et un autre antidiabétique pendant au moins 3 mois.

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

J'atteste que le patient n'associera pas VOKANAMET à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par VOKANAMET.

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 VOKANAMET 50 mg/850 mg ou 50 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de VOKANAMET 50 mg/850 ou 50mg/1000 mg de canagliflozine/metformine :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins une période remboursable avec :

⊔ VOKANAMET 50 mg/850 deux fois par jour.
Ou
⊔ VOKANAMET 50 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant

J'atteste que le patient n'associera pas VOKANAMET à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par VOKANAMET.

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 VOKANAMET 50mg/850 mg ou 50mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 4 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

ad) in § 7690200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ad) au § 7690200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7690200

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 ≥ 60ml/min/1,73m²;
- en een recente HbA1c-waarde van ≥ 7,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met :
  - INVOKANA 300 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7310000

    of
  - VOKANAMET 50 mg/850 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7690100 ;

    of
  - VOKANAMET 50 mg/1000 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7690100 ;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling

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) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

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.

Paragraphe 7690200

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 ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et une valeur récente HbA1c ≥ 7,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec :
  - INVOKANA 300 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7310000 ;

    ou
  - VOKANAMET 50 mg/850 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7690100 ;

    ou
  - VOKANAMET 50 mg/1000 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7690100

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement
- une autre gliflozine tout au long du traitement
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résume des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

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) 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 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van180 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 de glycemiecontrole voldoende was.

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 VOKANAMET met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

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 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés pendant une première période de 210 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 180 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 contrôle glycémique est suffisant.

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 VOKANAMET avec des gliptines telles que décrites sous le point a)(groupes de remboursement A-91 et A-110), 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 VOKANAMET 150 mg/850 mg of 150 mg/1000 mg (§ 7690200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

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

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

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

II – Het betreft een eerste aanvraag van VOKANAMET 150mg/850mg of 150mg/1000 mg canagliflozine/metformine :

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met:

☐ INVOKANA 300 mg per dag
Of
☐ VOKANAMET 50mg/850mg tweemaal per dag
Of
☐ VOKANAMET 50mg/1000 mg tweemaal per dag

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

Ik attesteer dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserendarts, 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 VOKANAMET aan een dosering van 150mg/850mg of 150mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/850 mg canagliflozine /metformine.
Of
☐ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/1000 mg canagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van VOKANAMET aan een posologie van 150mg/850mg of 150mg/1000mg van canagliflozine/metformine tweemaal daags:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

☐ VOKANAMET 150 mg/850 mg tweemaal daags.
Of
☐ VOKANAMET 150 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Ik attesteer dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

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 VOKANAMET 150mg/850 mg of 150mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 4 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/850 mg van canagliflozine/metformine.
Of
☐ 4 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/1000 mg van canagliflozine/metformine.

IV - 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 VOKANAMET 150 mg/850 mg ou 150 mg/1000 mg (§ 7690200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'inscription)

II - Il s'agit d'une première demande de VOKANAMET 150mg/850 mg ou 150mg/1000mg canagliflozine/metformine :

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

⊔ INVOKANA 300 mg par jour
Ou
⊔ VOKANAMET à la posologie de 50 mg/850 mg deux fois par jour
Ou
⊔ VOKANAMET à la posologie de 50 mg/1000 mg deux fois par jour.

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

J'atteste que le patient n'associera pas VOKANAMET à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par VOKANAMET.

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 VOKANAMET 150mg/850mg ou 150 mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de VOKANAMET 150mg/850mg ou 150mg/1000 mg canagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

⊔ VOKANAMET 150 mg/850 mg deux fois par jour.
Ou
⊔ VOKANAMET 150 mg/1000 mg deux fois par jour.

J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas VOKANAMET à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par VOKANAMET.

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 VOKANAMET 150mg/850 mg ou 150mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 4 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet)

(signature du médecin)

ae) in §, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7720000

a) De specialiteit XTANDI wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker 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;

- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- 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

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

Paragraphe 7720000

a) La spécialité XTANDI est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un 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 ;

- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short 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 1 semaine) 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

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 maanden (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.

- wordt en blijft, indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd, met medische castratie behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 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 6 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 medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij/zij in het medisch dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd (en waarbij specifieke aandacht werd gewijd aan het mogelijke opstarten van docetaxel);

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse);

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles au moins de 20% et de 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

- apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : 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 docetaxel pour autres raisons.

- est et continue d'être traité avec castration médicale pour autant qu'une castration chirurgicale n'ait pas été exécutée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour.

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

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

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

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;

- atteste qu'il 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, avec attention spécifique pour l'applicabilité possible du démarrage de docétaxel;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij 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 enzalutamide, na tenminste 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;

- er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van progressie te verifiëren;;

e) 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 d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

af) in § 8160100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8160100

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 ;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour;

- 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 pendant le traitement par l' enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.

  - Une progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse)

  - Une 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 ≥ 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)

  - L'apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques) ;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants et au moins tous les 6 mois, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

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 f).

f) Le remboursement simultanée d'enzalutamide dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

af) au § 8160100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8160100

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 ;

- en met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m²;

- en met een recente HbA1c waarde ≥ 7,0%;

- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum ;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A92)

- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)

- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

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) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

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 230 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan

- et avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m²;

- et présentant une valeur HbA1c récente ≥ 7,0%;

- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A92)

- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 en cat. A-114)

- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 en cat. A-110)

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) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

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 de 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de

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 er voldoende glycemiecontrole is.

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 SYNJARDY met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

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 contrôle glycémique est suffisant.

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 SYNJARDY avec des gliptines telles que décrites sous le point a)(groupes de remboursement A-91 et A-110), 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 SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg (§ 8160100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam, aansluitingsnummer):

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

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

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

II – Het betreft een eerste aanvraag van SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

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

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

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 SYNJARDY aan een dosering van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg empagliflozine /metformine.
Of
☐ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg empagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/ metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

☐ SYNJARDY 5 mg/850 mg tweemaal daags.
Of

⊔ SYNJARDY 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

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 SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.
Of
⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

IV - 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 SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg (§ 8160100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande de SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par de la metformine et un autre antidiabétique pendant au moins 3 mois.

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

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

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 SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine /metformine.
Ou
⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/ metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins une période remboursable avec :

⊔ SYNJARDY 5 mg/850 mg deux fois par jour.
Ou
⊔ SYNJARDY 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

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 SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

ag) in § 8160200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) au § 8160200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8160200

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 ≥ 60ml/min/1,73m²;
- en een recente HbA1c-waarde van ≥ 7,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met :
  - JARDIANCE 25 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7590000;

    of
  - SYNJARDY 5 mg/850 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

    of
  - SYNJARDY 5 mg/1000 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

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) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

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.

Paragraphe 8160200

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 ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et une valeur récente HbA1c ≥ 7,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec :
  - JARDIANCE 25 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7590000 ;

    ou
  - SYNJARDY 5 mg/850 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100 ;

    ou
  - SYNJARDY 5 mg/1000 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 en cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 en cat. A-110)

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) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

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) 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 230 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 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 er voldoende glycemische controle is.

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 SYNJARDY met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

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 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 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 contrôle glycémique est suffisant.

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 SYNJARDY avec d'autres insulines qu'une insuline basale (insulines NPH ; insuline glargine), des gliptines telles que décrites sous le point a)(groupes de remboursement A-91 et A-110), 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 SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

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

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

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

II – Het betreft een eerste aanvraag van SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine :

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met:

☐ JARDIANCE 25 mg per dag
Of
☐ SYNJARDY 5mg/850mg tweemaal per dag
Of

⊔ SYNJARDY 5mg/1000mg tweemaal per dag

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

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

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 SYNJARDY aan een dosering van 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊔ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg empagliflozine / metformine.
Of
⊔ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg empagliflozine / metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van van SYNJARDY 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg empagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

⊔ SYNJARDY 12,5 mg/850 mg tweemaal daags.
Of
⊔ SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is .

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

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 SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.
Of
⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

IV - 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 SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'inscription)

II - Il s'agit d'une première demande de SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine :

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

☐ JARDIANCE 25 mg par jour
Ou
☐ SYNJARDY à la posologie de 5 mg/850 mg deux fois par jour;
Ou
☐ SYNJARDY à la posologie de 5 mg/1000 mg deux fois par jour,.

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

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

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 SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
Ou
☐ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins une période remboursable avec :

☐ SYNJARDY 12,5 mg/850 mg deux fois par jour.
Ou
☐ SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

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 SYNJARDY 12,5mg/850mg ou 12,5mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
Ou
☐ 4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

ah) In §§ 8330100 en 8330200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ah) Aux §§ 8330100 et 8330200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETROL 10 mg			MSD BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	2042-042	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	R	43,33	43,33	0,00	0,00
	2042-042				***32,48***	***32,48***		
A-71 *	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,4239	0,4239	+0,0000	+0,0000
A-71 **	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3513	0,3513		
A-71 ***	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000

ai) § 8330300 wordt geschrapt (EZETROL);

ai) le § 8330300 est supprimé (EZETROL);

aj) In § 8420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8420000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADYNOVI 1000 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM				ATC: B02BD02	
A-50	3333-333	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable		982,47	982,47	0,00	0,00
	3333-333				***892,41***	***892,41***		
A-50 *	7723-851	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		953,0600	953,0600		
A-50 **	7723-851	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		945,9500	945,9500		
ADYNOVI 2000 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM				ATC: B02BD02	
A-50	3333-333	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable		1827,36	1827,36	0,00	0,00
	3333-333				***1667,01***	***1667,01***		
A-50 *	7723-869	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 2000 IU		1774,1400	1774,1400		
A-50 **	7723-869	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 2000 IU		1767,0300	1767,0300		
ADYNOVI 250 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM				ATC: B02BD02	
A-50	3333-333	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable		257,00	257,00	0,00	0,00
	3333-333				***227,28***	***227,28***		
A-50 *	7723-836	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU		248,0300	248,0300		
A-50 **	7723-836	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU		240,9200	240,9200		
ADYNOVI 500 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM				ATC: B02BD02	
A-50	3333-333	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable		498,83	498,83	0,00	0,00
	3333-333				***449,00***	***449,00***		
A-50 *	7723-844	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution		483,0500	483,0500		

		IU	injectable, 500 IU					
A-50 **	7723-844	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU		475,9400	475,9400		

ak) in § 8480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8480000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met een EGFR T790M mutatie die progressie vertoonden tijdens of na behandeling met een EGFR TKI.

b) De EGFR T790M mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 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 de tumor een EGFR T790M mutatie vertoont
- er zich toe te verbinden om een medisch rapport

ak) au § 8480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR-TK en cas de progression pendant ou après traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.

b) La mutation T790M de l'EGFR-TK doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste que la tumeur présente une mutation EGFR T790M
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-

dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR T790M mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- er zich toe te verbinden de behandeling stop te zetten wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie volgens de RECIST criteria is opgetreden of indien er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

g) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

h) De patiënten behandeld met TAGRISSO in het kader van een Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een EGFR T790M-gemuteerd niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

De vergoeding wordt toegestaan indien alle voorwaarden onder punt b) t.e.m. g) zijn vervuld.

conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation T790M de l'EGFR-TK par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...) ;

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression selon les critères RECIST ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable;

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

- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point f).

h) Les patients traités avec TAGRISSO dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR-TK, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

Le remboursement est accordé si toutes les conditions reprises au point b) jusqu'au point g) sont remplies.

al) In § 9370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 9370000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***		
APREPITANT TEVA 125mg/80mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: A04AD12
	7723-760	***3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg***	***3 gélules, 125 mg/ 80 mg***		***24,27***	***24,27***		
B-283 *	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	G	31,3200	31,3200		
B-283 **	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	G	25,7300	25,7300		

am) er wordt een § 9520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9520000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door :

- een DLQI (Dermatology Life Quality Index) >10,

EN

- een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,

OF

- een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) ≤ 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) ≤10, maar met aantasting van :

  - zichtbare gebieden
  - grote delen van de hoofdhuid
  - geslachtsdelen
  - handpalmen en/of voetzolen

3. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

am) il est inséré un § 9520000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9520000

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

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :

- un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) >10,

ET

- une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,

OU

- une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) ≤ 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) ≤ 10, mais avec une atteinte de :

  - régions visibles
  - grandes parties du cuir chevelu
  - parties génitales
  - paumes des mains et/ou plantes des pieds

3. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- adequate PUVA-therapie,

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

4. Voor het starten van de behandeling moet een actuele volledige bloedtelling beschikbaar zijn (inclusief differentiële bloedtelling en thrombocyten). De behandeling mag niet worden opgestart indien er minder dan $3,0*10^9$/l leucocyten of minder dan $1,0*10^9$/l lymfocyten zijn.

b) De machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 720mg/d.

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

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

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

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde (of indien PASI-score ≥5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een daling van de DLQI tot ≤5;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de

- PUVA-thérapie adéquate,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

4. Avant le début du traitement, un hémogramme complet actuel doit être disponible (y compris un hémogramme différentiel et une numération plaquettaire). Le traitement ne peut pas être démarré s'il y a moins de $3,0*10^9$/l de leucocytes ou moins de $1,0*10^9$/l l de lymphocytes.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 720mg/j.

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

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

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

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≥5 dans le cas où le score du PASI de départ était <10) ET une diminution du score DLQI à ≤5;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

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;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c),

dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 720mg/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met dimethylfumaraat doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde (of een PASI-score ≤5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg) EN een daling van de DLQI tot ≤5;

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

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

g) Bij gebrek aan veiligheidsgegevens over het gelijktijdig gebruik van dimethylfumaraat en geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen is de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen nooit toegestaan.

le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 720mg/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par diméthylfumarate s'est montré efficace, après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≤5 si le score PASI de départ était <10) ET d'une diminution à ≤5 du score DLQI;

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

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

g) En l'absence de données de sécurité sur l'utilisation concomitante de diméthylfumarate avec des médicaments ayants des propriétés immunosuppressives ou immunmodulatrices, le remboursement simultané avec des médicaments ayants des propriétés immunosuppressives ou immunmodulatrices n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit Skilarence voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende de BSA, de PASI en de DLQI zoals bepaald in, punt a) 2 van §9520000, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

⊔ Adequate PUVA therapie, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),

EN

⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)

EN

⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

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

⊔ DLQI >10, EN

⊔ BSA > 10% en/of PASI > 10, OF

⊔ BSA ≤ 10 % en/ of een PASI ≤10, maar met aantasting van:

- zichtbare gebieden
- grote delen van de hoofdhuid
- geslachtsdelen
- handpalmen en/of voetzolen, EN

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit Skilarence noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ een maximale posologie van 720mg per dag

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% (of indien PASI-score ≥5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een DLQI tot ≤5 vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

III – Identificatie van de geneesheer-specialist voor dermatologie-venerologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit Skilarence voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit Skilarence, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling en een DLQI tot ≤5 (of een PASI-score ≤5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg).

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit Skilarence gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ de dosering van ☐☐☐☐ mg per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 90 tabletten van 120 mg (maximum 25 gemachtigde verpakkingen)

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité Skilarence pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

Conditions relatives de BSA, de PASI et de DLQI comme définit au point a) 2 du §9520000, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

□ Une PUVA-thérapie adéquate, du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement),

ET

□ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement),

ET

□ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement).

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

□ DLQI >10, ET

□ BSA > 10% et/ou PASI > 10, OU

□ BSA ≤ 10% et/ou PASI ≤10, mais avec une atteinte de :

- régions visibles
- grandes parties du cuir chevelu
- parties génitales
- paumes des mains et/ou plantes des pieds

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Skilarence pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

⊔ la posologie maximale de 720mg par jour

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% (ou le score du PASI est de ≥5 dans le cas où le score du PASI de départ était de <10) ET un DLQI à ≤5 par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité Skilarence pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§9520000du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité Skilarence pendant au moins 6 mois pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% et un score DLQI ≤5 par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement (ou le score du PASI est de ≤5 si le score PASI de départ était de <10).

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité Skilarence pour une nouvelle période de 12 mois maximum . Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

☐ la posologie de ☐☐☐☐ mg par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 90 comprimés de 120 mg (max. 25 conditionnements autorisés)

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

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

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

☐1☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

☐ (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SKILARENCE 120 mg		ALMIRALL					ATC: NEW	
B-349	3333-333	90 maagsapresistente tabletten, *120 mg*	90 comprimés gastro-résistants, *120 mg*		228,98	228,98	9,80	14,80
	3333-333				***201,60***	***201,60***		
B-349 *	7723-794	1 maagsapresistente tablet, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg		2,4534	2,4534		
B-349 **	7723-794	1 maagsapresistente tablet, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg		2,3744	2,3744		
B-349 ***	7723-794	1 maagsapresistente tablet, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg		2,4939	2,4939	0,1089	0,1644
SKILARENCE 30 mg		ALMIRALL					ATC: NEW	
B-349	3333-333	42 maagsapresistente tabletten, 30 mg	42 comprimés gastro-résistants, 30 mg		111,71	111,71	7,90	11,90
	3333-333				***94,08***	***94,08***		
B-349 *	7723-745	1 maagsapresistente tablet, 30 mg	1 comprimé gastro-résistant, 30 mg		2,5436	2,5436		
B-349 **	7723-745	1 maagsapresistente tablet, 30 mg	1 comprimé gastro-résistant, 30 mg		2,3743	2,3743		
B-349 ***	7723-745	1 maagsapresistente tablet, 30 mg	1 comprimé gastro-résistant, 30 mg		2,5521	2,5521	0,1881	0,2833

an) er wordt een § 9530000 toegevoegd, luidende:

an) il est inséré un § 9530000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9530000

a) De specialiteit die toegevoegd wordt aan een behandeling met vergoedbare lactulose, komt in aanmerking voor een terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie, bij patiënten met levercirrose die zich gelijktijdig in alle volgende situaties bevinden zoals hieronder weergegeven:

- Volwassen patiënt;
- Diagnose van levercirrose;
- Patiënt had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≥ 2 (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- Actueel is de patiënt zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≤ 1 op een schaal van 0-4;
- De patiënt vertoont geen transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt noch chirurgisch aangelegde shunt;
- Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen, zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- De patiënt vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

c) De periode van vergoeding loopt 24 weken (6 verpakkingen) ; elke vervolgperiode loopt ook 24 weken (6 verpakkingen).

d) De aanvraag tot de eerste terugbetaling en de verlenging gebeurt door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde met een RIZIV-identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987.

De aanvragende arts-specialist vult het aanvraagformulier waarvan het model vermeld is onder bijlage A, volledig in en ondertekent het. Hij bezorgt het aan de adviserend arts.

De aanvragende arts-specialist attesteert dat aan alle voormelde criteria is voldaan en dat hij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend arts, op eenvoudig verzoek.

Paragraphe 9530000

a) La spécialité ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée dans la prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, chez des patients présentant une cirrhose hépatique qui remplissent simultanément tous les critères suivants :

- Patient adulte ;
- Diagnostic de cirrhose ;
- Le patient a eu au moins 2 épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN ≥ 2 (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- Actuellement le patient ne présente pas d'encéphalopathie, définie comme un score de Conn ≤ 1 sur une échelle de 0-4 ;
- Le patient n'a pas de shunt intra-hépatique par voie transjugulaire ni de shunt chirurgical ;
- Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- Le patient ne présente pas d'occlusion intestinale ni d'autres formes d'ileus.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 550 mg deux fois par jour.

c) La période de remboursement est de 24 semaines (6 conditionnements) et toute période de suivi est également de 24 semaines (6 conditionnements).

d) La demande d'un premier remboursement et d'une prolongation de remboursement se fait par un médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne dont le numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 of 987.

Le médecin spécialiste envoie le formulaire de demande, dont le modèle est repris sous annexe A, dûment complété et signé au médecin conseil.

Le médecin-spécialiste qui fait la demande, certifie que tous les critères ci-dessus sont remplis et qu'il tient à disposition du médecin conseil, sur simple demande, toute preuve.

e) De adviserend arts bezorgt op basis van het door de voormelde arts-specialist volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, een machtiging af waarvan het model is hernomen onder "b" en dit voor hernieuwbare periodes van 24 weken.

e) Le médecin conseil délivre sur base du formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité, une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour des périodes renouvelables de 24 semaines.

Bijlage A: Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TARGAXAN volgens § 9530000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

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

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

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

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

II - aanvraag

Ik ondergetekende, arts-specialist met Riziv-nummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987 verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden om de vergoeding van rifaximine, toegevoegd aan een behandeling met vergoedbare lactulose, voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie te verkrijgen, namelijk:

- ☐ Het gaat om een volwassen patiënt met de diagnose van levercirrose;
- ☐ De patiënt had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≥ 2 (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- ☐ Actueel is de patiënt zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≤ 1 op een schaal van 0-4;
- ☐ Mijn patiënt heeft geen transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt;
- ☐ De patiënt vertoont geen transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt noch chirurgisch aangelegde shunt;
- ☐ Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- ☐ De patiënt vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

Ik weet dat het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen 6 bedraagt, voor een maximale vergoedbare dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

Ik verbind mij ertoe om al de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, en die op eenvoudig verzoek te bezorgen.

Ik vraag een eerste periode aan van behandeling van 24 weken.

Ik vraag een vervolgperiode aan van behandeling van 24 weken.

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

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité TARGAXAN selon le § 9530000 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande

Je soussigné, médecin spécialiste dont le n° INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 of 987, déclare que le patient susmentionné remplit tous les critères pour obtenir le remboursement du rifaximine ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, dans la prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, à savoir :

- ☐ Il s'agit d'un patient adulte chez qui une cirrhose a été diagnostiquée;
- ☐ Le patient a eu au moins 2 épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN ≥ 2 (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- ☐ Actuellement le patient ne présente pas d'encéphalopathie, définie comme un score de Conn ≤ 1 sur une échelle de 0-4 ;
- ☐ Le patient n'a pas de shunt intra-hépatique par voie transjugulaire ni de shunt chirurgical ;
- ☐ Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- ☐ Le patient ne présente pas d'occlusion intestinale ni d'autres formes d'ileus.

Je sais que le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 6, pour une posologie journalière remboursable maximale de 550 mg deux fois par jour.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent la situation attestée et je m'engage à les envoyer au médecin conseil, sur simple demande.

Je demande une première période de traitement de 24 semaines.

Je demande une prolongation du traitement pour une durée de 24 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

TARGAXAN 550 mg		NORGINE					ATC: A07AA11	
B-120	3018-595	56 filmomhulde tabletten, 550 mg	56 comprimés pelliculés, 550 mg	T	331,60	331,60	7,90	11,90
	3018-595				***295,68***	***295,68***		
B-120 *	7723-810	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	T	5,7238	5,7238		
B-120 **	7723-810	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	T	5,5968	5,5968		
B-120 ***	7723-810	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	T	5,8406	5,8406	0,1411	0,2125

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt V.8.7. wordt gewijzigd als volgt: « Specialiteiten die een insuline-analoog bevatten met verlengde werkingsduur, mono of in vaste associatie: B-350 ».

het punt VII.1.30. wordt toegevoegd, luidende: « Cefalosporines van de 3de groep geassocieerd met een inhibitor: B-350 ».

het punt XVI.10.5. wordt toegevoegd, luidende: « Fumaarzuur derivaten: B-349 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A07AA11 - Rifaximin

J01DD52 – Ceftazidime en beta-lactamase inhibitor

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2018.

Brussel,. 08 NOV. 2018

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point V.8.7. est modifié comme suit : « Spécialités qui contiennent un analogue de l'insuline à durée d'action prolongée, mono ou en association fixe: A-69 ».

le point VII.1.30. est inséré, rédigé comme suit : «les céphalosporines du 3ème groupe associés à un inhibiteur: B-350 ».

le point XVI.10.5. est inséré, rédigé comme suit : «Dérivés de l'acide fumarique: B-349 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

A07AA11 - Rifaximin

J01DD52 – Ceftazidime et beta-lactamase inhibiteur

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er décembre 2018.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK