CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
11-01-2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2019. - 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, 29, 40, 52, 60, 66, 98, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 4 septembre 2018, le 23 octobre 2018, les 6, 20 et 26 novembre 2018 et les 4 et 7 décembre 2018 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 et 18 décembre 2018 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 12 octobre 2018, les 13, 16, 27, 28 et 29 novembre 2018 et les 3, 5, 11, 17 et 18 décembre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 14 et 20 novembre 2018 et les 5, 6, 11, 19 et 21 décembre 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ADRENALINE BRADEX, CEFUROXIME KRKA, CHAMPIX, CLOPIDOGREL EG, FEBUXOSTAT MYLAN, FIASP, FLIXABI, ILARIS, INFLECTRA,

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2019. – 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, 29, 40, 52, 60, 66, 98, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 september 2018, 23 oktober 2018, 6, 20 en 26 november 2018 en 4 en 7 december 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 en 18 december 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 oktober 2018, op 13, 16, 27, 28 en 29 november 2018 en op 3, 5, 11, 17 en 18 december 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 14 en 20 november 2018 en van 5, 6, 11, 19 en 21 december 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ADRENALINE BRADEX, CEFUROXIME KRKA, CHAMPIX, CLOPIDOGREL EG, FEBUXOSTAT MYLAN, FIASP, FLIXABI, ILARIS, INFLECTRA,

ORENCIA, REMICADE, REMSIMA, ROACTEMRA, TRAMADOL KRKA et XALOF, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

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

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 21 décembre 2018 en ce qui concerne la spécialité OPDIVO;

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 21 décembre 2018 en ce qui concerne la spécialité VELTASSA;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 7 décembre 2018, en application de l'article 29 de l'arrêté royal du 1er février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 7, 11, 12, 13, 18, 20 et 21 décembre 2018;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le février 2019, 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° au chapitre I:

ORENCIA, REMICADE, REMSIMA, ROACTEMRA, TRAMADOL KRKA en XALOF 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;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit EPCLUSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit EPCLUSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit EPCLUSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 29 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 7 december 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 7, 11, 12, 13, 18, 20 en 21 december 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées: a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL			MACO PHARMA BENELUX					ATC: C01CA24
	7724-214	***10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL***	***10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL***		***10,49***	***10,49***		
B-317 *	7724-214	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	1,3540	1,3540		
B-317 **	7724-214	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	1,1120	1,1120		
CEFUROXIME KRKA 500 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: J01DC02
C-37	3811-346	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	16,27	16,27	8,06	8,06
	3811-346				***9,12***	***9,12***		
C-37 *	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5885	0,5885		
C-37 **	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4835	0,4835		
C-37 ***	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5872	0,5872	0,4030	0,4030
TRAMADOL KRKA 50 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: N02AX02
B-56	3739-380	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg	G	7,46	7,46	0,60	1,00
	3739-380				***2,27***	***2,27***		
B-56	3739-372	60 gélules, 50 mg	60 capsules, hard, 50 mg	G	9,60	9,60	1,05	1,75
	3739-372				***3,95***	***3,95***		
B-56 *	7724-164	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	0,0850	0,0850		
B-56 **	7724-164	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	0,0698	0,0698		
B-56 ***	7724-164	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	0,0846	0,0846	0,0175	0,0292
TRITACE 10 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: C09AA05
B-21	3736-162	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	R	39,94	39,94	6,20	10,43
	3736-162				***29,38***	***29,38***		
B-21 *	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3791	0,3791	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3114	0,3114		
B-21 ***	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3541	0,3541	0,0620	0,1043

b) les spécialités suivantes sont supprimées: b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFUROXIME KRKA 500 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J01DC02
	7724-081	***10 comprimés pelliculés, 500 mg***	***10 filmomhulde tabletten, 500 mg***		
C-37 *	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
C-37 **	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
C-37 ***	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
TRITACE 10 mg			SANOFI BELGIUM		ATC: C09AA05
	0777-425	***56 comprimés, 10 mg***	***56 tabletten, 10 mg***		
B-21 *	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-21 **	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-21 ***	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
DIAMOX			MERCURY PHARMA					ATC: S01EC01
B-26	0035-469	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		14,06	14,06	1,96	3,27
	0035-469				***7,40***	***7,40***		
B-26 *	0704-833	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg		9,5500	9,5500		
B-26 **	0704-833	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg		7,8400	7,8400		

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1320101, la spécialité suivante est insérée:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
RETROVIR 100 mg/10 mL (NEONATE PACK)			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01
A-20	3787-058	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL		27,56	27,56	0,00	0,00

	3787-058				***18,49***	***18,49***		
A-20 *	7724-297	1 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 mL drank, 10 mg/mL		0,1193	0,1193		
A-20 **	7724-297	1 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 mL drank, 10 mg/mL		0,0980	0,0980		

b) Au § 2960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2960000

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

1. symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec un maximum de trois perfusions pendant les six premières semaines pour le traitement d'induction, et ensuite pour le traitement d'entretien, avec une fréquence maximale d'une perfusion toutes les 8 semaines. L'autorisation pour administrer la perfusion toutes les 6 semaines est possible en cas de rechute, définie de la manière suivante: une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de la perfusion, pendant la période d'entretien. L'augmentation de la fréquence n'est donc possible qu'après la semaine 22.

b) In § 2960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2960000

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

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

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

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

4. afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst een maximum van drie infusies toegediend de eerste zes weken voor de inductiebehandeling, en vervolgens met, voor de onderhoudsbehandeling, een maximale frequentie van één infusie om de 8 weken. Toestemming voor infusie om de zes weken is mogelijk bij herval gedefinieerd als een stijging van de BASDAI van minstens 50 % of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling. Frequentieverhoging is dus pas mogelijk na week 22.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la troisième perfusion du traitement d'induction.

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

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

- atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques.

- mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du patient;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 3 perfusions.

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

- confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

- mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du patient;

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

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

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot terugbetaling van de derde infusie van de inductiebehandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie die tegelijkertijd:

- verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

- verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

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

- er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de terugbetaling voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een periode van maximum 14 weken met een maximum van 3 infusies.

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

- bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

- er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab ou golimumab n'est jamais autorisé.

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

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab of golimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ………………………………………………………………………………(nom de la spécialité inscrite au § 2960000). Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer les 3 perfusions d'induction aux semaines 0, 2 et 6.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion aux semaines 0, 2 et 6 pour le traitement d'induction.

La date présumée de début du traitement est le : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Le poids de mon patient est :
- de ␣␣␣ kg
- le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1 ..... : (1)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (2)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour (3)
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (4)

2 ..... : (5)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (6)
- La dose de ⊔⊔ mg par jour (7)
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (8)

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

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

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

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire) (10)
- valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l (11)
- valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l (12)

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

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) (13)

et qu'il a y obtenu un score de:

- ⊔⊔ sur 10 (14)

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

- ⊔ (15) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ⊔ (16) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 2960000.

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

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

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

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

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

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

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ...../ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ...../ 10
c) Total (a+b): ...../ 50
d) Total final: ⊔⊔[14]/ 10

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) [13] ..... (Signature du patient)

V – (Le cas échéant):

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

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

⊔[16] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
- ..... (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
- Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début) [18]
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [19]

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

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

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

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

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité .....(nom de la spécialité inscrite au § 2960000) pendant 6 semaines.

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer ce traitement pendant 12 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien, ou d'une dose de 5 mg/kg par perfusion toutes les 6 semaines, en cas de rechute du patient, démontrée par une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de l'infusion, pendant la période d'entretien.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣

Le poids de mon patient est :
- de ␣␣␣ kg
- le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit met ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2960000) noodzakelijk is. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de 3 inductie infusies op week 0, 2 en 6 te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie op week 0, 2 en 6 voor de inductiebehandeling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

Het gewicht van mijn patiënt is
- ⊔⊔⊔ kg
- op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

⌊1⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (n° RIZIV)

⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (datum)

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

BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (te bewaren door de aanvragende-arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (naam)

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (voornaam)

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

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

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn:

1. ……[1]

   - Sinds ⌊⌋⌊⌋/⌊⌋⌊⌋/⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (datum aanvang)[2]
   - In een dosis van ⌊⌋⌊⌋ mg/dag [3]
   - Gedurende ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ weken (duur van de behandeling) [4]

2. ……[5]

   - Sinds ⌊⌋⌊⌋/⌊⌋⌊⌋/⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (datum aanvang) [6]
   - In een dosis van ⌊⌋⌊⌋ mg/dag [7]
   - Gedurende ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ weken (duur van de behandeling) [8]

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

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

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

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek) [10]
- Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l [11]
- Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l [12]

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

- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) [13]

en dat er een score werd bekomen van:

- ⊔⊔ op 10 [14]

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

- ⊔ [15] Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ⊔ [16] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2960000.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° RIZIV)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

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

IV – Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.:
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

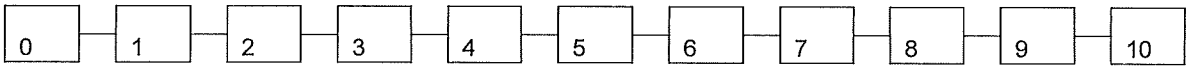
AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

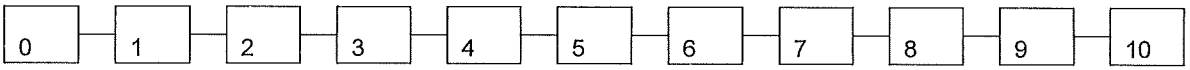
AFWEZIG EXTREEM

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



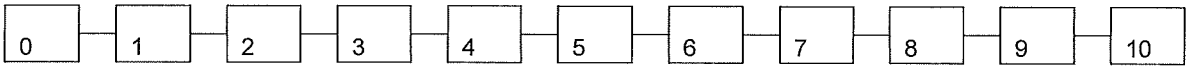
AFWEZIG EXTREEM

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



AFWEZIG EXTREEM

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



AFWEZIG EXTREEM

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

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score:
a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Eindtotaal: ⊔⊔[14]/ 10

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) [13] …… (Handtekening van de patiënt)

V – (Indien van toepassing) :

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

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

⊔ [16] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
- Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang) [18]
- Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) [19]

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

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

- **<u>Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):</u>**

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° RIZIV)

⊔⊔/⊔⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)

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

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:</u>

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2960000) gedurende 6 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende een periode van 12 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling of met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 6 weken, bij herval van de patiënt, aangetoond door een stijging van de BASDAI van minstens 50 % of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Het gewicht van mijn patiënt is:
- ⊔⊔⊔ kg
- op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

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

c) Au § 3030000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 3030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
SOMAVERT 25 mg		PFIZER					ATC: H01AX01	
A-72	3902-293	30 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	30 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg		5107,59	5107,59	0,00	0,00
	3902-293				***4668,75***	***4668,75***		
A-72 *	7724-248	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg		165,1997	165,1997		
A-72 **	7724-248	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg		164,9627	164,9627		
SOMAVERT 30 mg		PFIZER					ATC: H01AX01	
A-72	3902-301	30 flacons injectables 30 mg solvant pour solution injectable, 30 mg	30 injectieflacons 30 mg oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		6127,25	6127,25	0,00	0,00
	3902-301				***5602,50***	***5602,50***		
A-72 *	7724-230	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		198,1920	198,1920		
A-72 **	7724-230	1 flacon injectable (+ seringue	1 injectieflacon (+voorgevulde		197,9550	197,9550		

		préremplie) 1 mL solution injectable, 30 mg	spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos prémplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos prémplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

e) Il est inséré un § 3180300, rédigé comme suit:

Paragraphe 3180300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée dans le traitement des patients présentant un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. L'instauration du traitement se fera en présence d'un retard statural correspondant à une taille =< - 2 DS pour l'âge chronologique

2. Le patient n'a pas encore débuté son développement pubertaire à l'instauration du traitement

b) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin pédiatre, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période de 12 mois maximum.

e) Er wordt een § 3180300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 3180300

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze wordt toegediend bij de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie, bewezen door een DNA-analyse, bij dewelke de volgende voorwaarden werden voldaan :

1. De opstart van de behandeling gebeurt indien de groeiachterstand overeenkomt met een lengte =< - 2 SD voor de chronologische leeftijd.

2. Op het moment van initiatie van de behandeling, heeft de patiënt de puberale ontwikkeling nog niet gestart.

b) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts-specialist in pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum.

L'autorisation de prolongation de remboursement après la première année de traitement, peut uniquement être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, si la vitesse de croissance est > -1SDS et que le gain de croissance est de minimum 0,5 SDS.

Ces prolongations sont accordées sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe B de ce paragraphe, dûment complété et signé par le pédiatre avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique.

d) Pour des bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour le traitement d'un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que les conditions décrites en e) ne sont pas remplies.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le pédiatre traitant avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

e) Le traitement sera arrêté définitivement au cas où l'une des situations suivantes se présente :

1. Apparition ou évolution d'un processus tumoral
2. Vitesse de croissance < 2 cm/an
3. Fusion des épiphyses sur les radiographies.

f) Dans tous les cas, le pédiatre avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

g) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie (code de compétence terminant par 690), avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

12 maanden.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periode van maximum 12 maanden.

De goedkeuring voor de verlenging van terugbetaling na het éérste jaar van behandeling, kan enkel worden toegekend, indien een snelheid van groei > -1SDS bereikt is en de absolute groeitoename minstens 0,5 SDS bedraagt.

De verlengingen worden toegekend op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt en dat de specialist in pediatrie, met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

d) Voor rechthebbenden, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) voor zover de criteria, beschreven in e) niet zijn voldaan.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maand. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

e) De behandeling wordt definitief stopgezet indien één van de volgende situaties zich voordoet :

1. Optreden of evolutie van een tumoraal proces.
2. Snelheid van groei < 2 cm/jaar
3. Fusie van de epiphysis aangetoond op radiografie.

f) In alle gevallen verbindt de pediater met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

g) De terugbetaling wordt slechts toegekend indien de specialiteit voorgeschreven wordt door een behandelende arts-specialist in de pediatrie (competentiecode eindigend op 690), met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie.

h) De terugbetaling in parallel met andere specialiteiten op basis van somatropine (terugbetalingscategorie A-10 et B-239) wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMATROPE dans le traitement des patients présentant un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN (§ 3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 pédiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- ☐ L'instauration du traitement se fera en présence d'un retard statural correspondant à une taille ≤ - 2 DS pour l'âge chronologique
- ☐ Le patient n'a pas encore débuté son développement pubertaire à l'instauration du traitement

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements en nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois de traitement.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 mois de traitement, je m'engage à continuer le traitement remboursé au-delà des 12 mois après l'initiation du traitement uniquement si la vitesse de croissance est > -1SDS et que le gain de croissance est de minimum 0,5 SDS.

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 pédiatrie (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 HUMATROPE dans le traitement des patients présentant un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN (§3180300 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 pédiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, certifie que le patient mentionné ci-dessus,

- ☐ a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMATROPE durant au moins 12 mois pour le traitement d'un retard statural associé à une déficience SHOX confirmé par une analyse ADN, comme précisée dans le point a) du §3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 ;
- ☐ les conditions décrites en e) du § 3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 ne sont pas remplies.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, mesuré après la première année d'initiation du traitement, par une vitesse de croissance de > -1SDS et un gain de croissance de minimum 0,5 SDS.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMATROPE pour une nouvelle période de 12 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.

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

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

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

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé
Formulaire de première demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé de la spécialité HUMATROPE dans le traitement des patients présentant un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN (§3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 3180300 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er 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 pédiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, certifie que le patient mentionné ci-dessus,

- ☐ a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité HUMATROPE, pour le retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN ;
- ☐ les conditions décrites en e) du § 3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 ne sont pas remplies.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements en nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 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.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d) du §3180300 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la

spécialité HUMATROPE.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE toegediend bij de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (§3180300 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 pediatrie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, met name:

- ☐ De opstart van de behandeling gebeurt indien de achterstand van de lengte overeenkomt met een lengte ≤ - 2 SD voor de chronologische leeftijd.
- ☐ Op moment van initiatie van de behandeling, heeft de patiënt de puberale ontwikkeling nog niet gestart.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMATROPE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van 12 maand aan adequate dosis.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 12 maand behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling enkel voort te zetten indien na deze eerste 12 maand behandeling, de snelheid van groei
> -1SDS bereikt heeft en de absolute groeitoename minstens 0,5 SDS bedraagt.

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Formulier van aanvraag tot verlenging tot terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE voor de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (§3180300 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 pediatrie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt

- ☐ reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit HUMATROPE, gedurende minstens 12 maand voor de behandeling van een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (punt a) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018
- ☐ de criteria, beschreven in e) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 niet zijn voldaan.

Ik bevestig dat, tijdens de eerste 12 maand van de behandeling, de doeltreffendheid van de behandeling werd aangetoond door een snelheid van groei van > -1SDS en de absolute groeitoename van minstens 0,5 SDS.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maand aan adequate dosis.

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling van de specialiteit HUMATROPE voor de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (§3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 3180300 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt

- ☐ reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMATROPE behandeld werd voor de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse
- ☐ de criteria, beschreven in e) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 niet zijn voldaan.

Op basis hiervan heeft de patiënt de terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE nodig gedurende een maximumperiode van 12 maand aan adequate dosis.

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

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt d) van § 3180300 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMATROPE.

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

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

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

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

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

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

f) Au § 3180300, les spécialités suivantes sont insérées: f) In § 3180300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMATROPE		ELI LILLY BENELUX					ATC: H01AC01	

A-10	1238-286	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	M	122,49	122,49	0,00	0,00
	1238-286				***103,70***	***103,70***		
A-10 *	0744-730	1 cartouche (+ seringue préremplie) 3,15 mL solution injectable, 1,9 mg/mL	1 patroon (+ voorgevulde spuit) 3,15 mL oplossing voor injectie, 1,9 mg/mL	M	117,0300	117,0300		
A-10 **	0744-730	1 cartouche (+ seringue préremplie) 3,15 mL solution injectable, 1,9 mg/mL	1 patroon (+ voorgevulde spuit) 3,15 mL oplossing voor injectie, 1,9 mg/mL	M	109,9200	109,9200		
HUMATROPE			ELI LILLY BENELUX				ATC: H01AC01	
A-10	1238-294	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	M	218,84	218,84	0,00	0,00
	1238-294				***191,92***	***191,92***		
A-10 *	0744-748	1 cartouche (+ seringue préremplie) 12 mg solution injectable, 3,81 mg/mL	1 patroon (+ voorgevulde spuit) 12 mg oplossing voor injectie, 3,81 mg/mL	M	210,5500	210,5500		
A-10 **	0744-748	1 cartouche (+ seringue préremplie) 12 mg solution injectable, 3,81 mg/mL	1 patroon (+ voorgevulde spuit) 12 mg oplossing voor injectie, 3,81 mg/mL	M	203,4400	203,4400		

g) Au § 3540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3540000

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

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la

g) In § 3540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3540000

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

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

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

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

1.4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente

tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) 1. ou a) 2. ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par le bénéficiaire pour le HAQ ou le NRS, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 1.4 ou a) 2.4 ci-dessus, et, pour toutes les autres rubriques, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

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

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

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

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

2.4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, vermeld onder punt a) 1. of a) 2. hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ of NRS betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 1.4 of a) 2.4, 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in

3. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du patient;

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

5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par le Roi, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le remboursement du traitement sera autorisé pour une période maximale de 6 mois.

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

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

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

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

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

2. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du patient;

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités ayant

de reumatologie;

3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

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

5. er zich toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de terugbetaling toegestaan worden voor een periode van maximum 6 maanden.

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

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

1. b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

3. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met de specialiteiten met als

comme principe actif etanercept, adalimumab ou golimumab n'est jamais autorisé.

werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab of golimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a.1) ou a.2) du § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité .... (nom de la spécialité inscrite au § 3540000) administrée en association avec le méthotrexate pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion aux semaines 0, 2 et 6 pour le traitement d'induction, et de 5 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

La date présumée de début du traitement est le : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Le poids de mon patient est:
- de ⊔⊔⊔ kg
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé).

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a.1) du § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

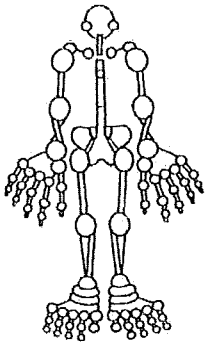
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment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

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

- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date)
- au niveau de: ..... (Localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par semaine
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
- Administré par voie
  ⊔ intramusculaire
  ⊔ orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
  .....
  .....
  .....
  .....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a y obtenu un score brut de:
- ⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
  ⊔⊔ sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3540000 administrée en association avec le méthotrexate.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours).

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

c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) …… (Signature du patient)

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

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

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ *(date de début)*
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
␣ *Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique* d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

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

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

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

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

(cachet) …… (signature du médecin)

ANNEXE B.2: *Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement*
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a.2) du § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date)
- au niveau de: …… (Localisation articulaire)

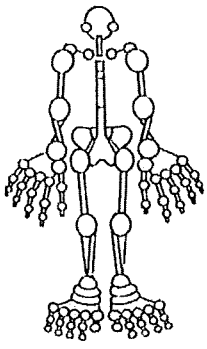
J'atteste que les deux DMARDs administré antérieurement chez ce patient sont les suivants:

- Sulphasalazine
  - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
  - A la dose de ⊔⊔ mg par jour
  - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)

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

J'atteste que le patient sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois
- Date de première séance : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- Date de seconde séance : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire:
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)
- *Il a y obtenu un score de* : ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au *point V du présent formulaire*:
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
- J'ai obtenu un score de : ⊔⊔

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3540000 administrée en association avec le méthotrexate.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I; le médecin dont l'identité est mentionnée au point IV:

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

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

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

..... (Signature du patient)

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

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

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

…… (Signature du médecin)

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

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

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ (date de début)
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

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

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

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

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

(cachet) …… (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 3540000) administrée en association avec le méthotrexate pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique de type :

☐ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée en association avec le méthotrexate pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant 12 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : uu/uu /uuuu

Le poids de mon patient est :
- de uuu kg
- le uu/uu /uuuu (Date à laquelle le patient a été pesé)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3540000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a.1) of a.2) van § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

□ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3540000) toegediend in combinatie met methotrexaat, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie op week 0, 2 en 6 voor de inductiebehandeling, en 5 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: uu/uu /uuuu

Het gewicht van mijn patiënt is

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor polyarticulaire psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a.1) van § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

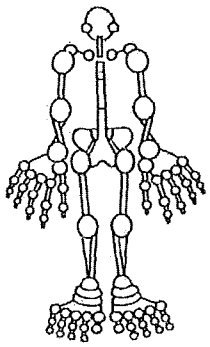
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een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

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

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

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/week
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)
- toegediend
  ⊔ intramusculair
  ⊔ oraal
- in geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
  .....
  .....
  .....
  .....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinisch onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:
- op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) en dat er een totale score werd bekomen van:
- ⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
  ⊔⊔ Op 100

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3540000, toegediend in combinatie met methotrexaat.

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

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

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

⌊1⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋ (n° RIZIV)

⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (datum)

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

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

	Zonder ENIGE *moeilijkheid*	Met ENIGE *moeilijkheid*	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐

c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
(score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ..... (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

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

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

␣ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

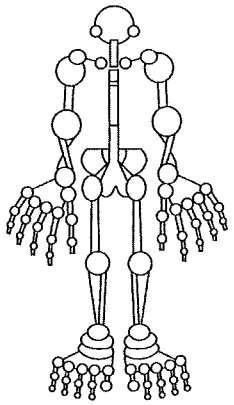
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
- ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum)
- Ter hoogte van: ..... (lokalisatie van de gewrichten)

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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:
- Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:
- Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3540000, toegediend in combinatie met methotrexaat.

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

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

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

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

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

| |

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

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;
de arts van wie de identiteit in punt IV vermeld is:

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

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

ⵡⵡ/ⵡⵡ /ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de patiënt)

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

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

ⵡⵡ/ⵡⵡ /ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

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

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

ⵡ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⵡⵡ/ⵡⵡ /ⵡⵡⵡⵡ (datum van aanvang)
Gedurende: ⵡⵡⵡ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

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

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

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

(stempel) …… (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor psoriatische artritis

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt , die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3540000), toegediend in combinatie met methotrexaat, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van:

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit in combinatie met methotrexaat gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende een periode van 12 maanden te verzekeren. Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is : □□/□□/□□□□

Het gewicht van mijn patiënt is:
- □□□ kg
- op □□/□□ /□□□□ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

⌊1⌋ - ⌊⌋⌋⌋⌋⌋ - ⌊⌋⌋ - ⌊⌋⌋⌋ (n° RIZIV)

⌊⌋⌋ / ⌊⌋⌋ / ⌊⌋⌋⌋⌋ (datum)

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

i) Au § 3810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3810000

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

i) In § 3810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de

lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;

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

- PUVA-thérapie adéquate,

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, une 4ème perfusion à la semaine 14. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 4 perfusions, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

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

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

3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

4. mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du patient;

volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;

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

- adequate PUVA-therapie,

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

- cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 infusies welke een periode van maximum 4 maanden omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend in week 0, 2, en 6 hetgeen nodig is voor de inductie van de behandeling, en vervolgens een 4de infusie in week 14. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 4 infusies de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 4de infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

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

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

3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 4de infusie in week 14 indien deze niet effectief is;

4. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, à savoir 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le poids du patient;

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

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

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

g) 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).

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab ou golimumab n'est jamais autorisé.

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

6. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de behandeling, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is, in functie van de aangeraden posologie toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 4 infusies, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts–specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab of golimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

  - Une PUVA-thérapie adéquate,

    du ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

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

    du ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

  - De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,

    du ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

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

  BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

  □ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 3810000) pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion aux semaines 0, 2, 6 et 14.

La date présumée de début du traitement est le : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Le poids de mon patient est:
- de ⊔⊔⊔ kg

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

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 4 mois de traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

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

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

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

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

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

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

(CACHET) .... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité .... (nom de la spécialité inscrite au § 3810000) par au moins 4 perfusions pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 %, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de 6 mois maximum (à concurrence d'un maximum de 4 perfusions). Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant 6 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions sur une période de 6 mois.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Le poids de mon patient est :

- de ⊔⊔⊔ kg
- le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

| | (CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

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

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

  Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:
  BSA > 10 % of PASI > 10
  De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

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

  Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
  □ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
  □ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente

TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in §3810000) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste nodig om de behandeling gedurende de eerste 4 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie op week 0, 2, 6 en 14.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

Het gewicht van mijn patiënt is
- ⊔⊔⊔ kg
- op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 4 maand behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 4de infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.
Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (n° RIZIV)

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) …… (handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3810000), voor minstens 4 infusies voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 4 infusies). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken, tot een maximum van 4 infusies in een periode van 6 maanden.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is : uu/uu/uuuu

Het gewicht van mijn patiënt is:
- uuu kg
- op uu/uu /uuuu (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

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

j) Au § 3960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3960000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans,

définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) >= 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) >= 2 points,

a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points,

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément:

- d'une posologie administrée de 5 mg/kg par perfusion;

- du calendrier suivant des administrations: traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine

j) In § 3960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3960000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 6 jaar,

op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd als volgt:

a1) hetzij (volwassenen en kinderen) door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) >= 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) >= 2 punten,

a2) hetzij (alleen voor kinderen) door een PUCAI-score (schaal 0-85 punten) > 35 punten,

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal gelijktijdig rekening houden met:

- een toegediende dosis van 5 mg/kg per infusie;

- de volgende tijdslijn van toedieningen: aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6)

2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. Cette amélioration clinique est définie comme suit :

b1) chez l'adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

b2) chez l'enfant : par une diminution d'au moins 3 points sur le score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

b3) alternativement chez l'enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste par un médecin spécialiste en médecine interne, en gastroentérologie ou en pédiatrie responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et la posologie;

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

Sur base 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 responsable du traitement visé ci-dessus, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement expire avant la quatrième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

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

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

2. mentionne la date présumée du début de la prolongation de traitement et le poids du patient.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept ou adalimumab n'est jamais autorisé.

gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de specialiteit te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling geen klinische verbetering oplevert binnen de 14 weken vanaf week 0. Deze klinische verbetering is gedefinieerd als volgt:

b1) bij volwassenen: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

b2) bij kinderen: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

b3) alternatief bij kinderen: door een daling van de PUCAI-score (0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en de posologie vermeldt;

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

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de hierboven bedoelde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, zal de behandeling waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is overeenkomstig punt b), toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden. De toelating tot terugbetaling van de vierde infusie in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is;

2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt.

Op basis van een door een hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend-arts de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b, voor een maximale periode van 12 maanden.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept of adalimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, en gastro-entérologie, ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, qui est âgé d'au moins 6 ans, est atteint de rectocolite hémorragique sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie comme suit :

Je certifie que la sévérité de la poussée s'exprime en utilisant un score
□ a1) adulte ou enfant : un score-Mayo de ⊔⊔ points ; ≥ 6 points (échelle 0-12 points) , dont un sub-score concernant l'endoscopie de ⊔ points ; ≥ 2 points (échelle 0-3 points).
ou
□ a2) enfant : un score de PUCAI (échelle 0- 85 points) de ⊔⊔ points (> 35 points).

ET

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom: .....
Date de début: .....
Dose initiale: .....
Durée du traitement: .....

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

- Corticoïde :

Nom: .....
Date de début: .....
Dose initiale: .....
Durée du traitement: .....

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

- Immunosuppresseur :

Nom: .....
Date de début: .....
Dose initiale: .....
Durée du traitement: .....

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

ET

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 3960000) pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion et d'un traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début du traitement est le : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

Le poids de mon patient est :
- de ⊔⊔⊔ kg
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

☐ Je m'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité lorsque le traitement d'attaque (semaines 0-2-6) n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique après 3 perfusions est définie comme suit :

b1) adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique du patient en semaine 0.

ou

b2) enfant : par une diminution du score Mayo partiel (échelle de 0-9 points ; pas d'endoscopie) de 3 points et d'une diminution du sub-score rectorragie (échelle 0-3 points) d'un point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

ou

b3) enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Pendant ⊔⊔ mois (durée du traitement)

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

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, en gastro-entérologie ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ……
(nom de la spécialité inscrite au § 3960000) par au moins 4 perfusions pour le traitement d'une rectocolite hémorragique sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 perfusions de traitement d'attaque, par une diminution du score suivant appliqué

☐ b1) adulte : par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1.
Valeurs initiales du score Mayo de ⊔⊔ et du sub-score rectorragie de ⊔ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo de ⊔⊔ et du sub-score rectorragie de ⊔ à la semaine 8.

ou

☐ b2) enfant : par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 3 points du score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et par une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1.
Valeurs initiales du score Mayo partiel de ⊔ et du sub-score rectorragie de ⊔ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo partiel de ⊔ et du sub-score rectorragie de ⊔ à la semaine 8.

ou

☐ b3) enfant : par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 20 points du score de PUCAI (échelle 0-85 points) :
Valeur initiale du score du PUCAI de ⊔ ⊔ à la semaine 0.
Valeur actuelle du score du PUCAI de ⊔ ⊔ à la semaine 8.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant 12 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Le poids de mon patient est :
- de ⊔⊔⊔ kg
- le ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) .... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie, of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, lijdt aan ernstige colitis ulcerosa, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa als volgt gedefinieerd.
  Ik bevestig hierbij dat de ernst van de opstoot uitgedrukt wordt in score-punten als volgt:
  □ a1) volwassene of kind: een Mayo-score (schaal 0-12 punten) van ⊔⊔ punten (≥ 6 punten) waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) ⊔ punten (≥ 2 punten) bedraagt.
  of
  □ a2) kind: een PUCAI-score (schaal 0-85 punten) van ⊔⊔ punten (> 35 punten).

EN

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

  - Aminosalicylaat :

  Naam: ....
  Aanvangsdatum: ....
  Startdosis: ....
  Behandelingsduur: ....

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

  - Corticoïd :

  Naam: ....
  Aanvangsdatum: ....
  Startdosis: ....
  Behandelingsduur: ....

  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

- Immunosuppressivum :

Naam: .....
Aanvangsdatum: .....
Startdosis: .....
Behandelingsduur: .....

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

EN

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

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

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialtieit ingeschreven in § 3960000) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende de eerste 4 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie en een aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

Het gewicht van mijn patiënt is
- ⊔⊔⊔ kg
- op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

☐ Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen indien de aanvalsbehandeling (weken 0-2-6) niet geleid heeft tot een klinische verbetering in de eerste 14 weken vanaf week 0. De klinische doeltreffendheid na 3 infusies is gedefinieerd als volgt:
b1) volwassene: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.
of
b2) kind: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.
of

b3) kind: door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten (schaal 0-85 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

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

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

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing):

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

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

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
..... (toegediende tuberculostatica)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔ maanden (duur van de behandeling)

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3960000) voor minstens 4 infusies.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 infusies aanvalsbehandeling, door de volgende score te gebruiken:
□ b1) volwassene: er was een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg (schaal 0-3 punten) er was een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde in week 0.
Aanvangswaarden van de Mayo-score □□ en de rectale bloeding-subscore □ in week 0.
Huidige waarden van de Mayo-score □□ en de rectale bloeding-subscore □ in week 8.

of

□ b2) kind : er was een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore subscore 0 of 1 bedroeg (schaal 0-3 punten), er was een daling van de rectale bloedings-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.
Aanvangswaarden van de partiële Mayo-score □ en de rectale bloeding-subscore □ in week 0.
Huidige waarden van de partiële Mayo-score □ en de rectale bloeding-subscore □ in week 8.

of

□ b2) kind : er was een daling van de PUCAI-score (schaal 0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.
Aanvangswaarde van de PUCAI-score □ □ in week 0.
Huidige waarde van de PUCAI-score □ □ in week 8.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit voor maximum 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

Het gewicht van mijn patiënt is:
- ⊔⊔⊔ kg
- op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		

B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

l) § 4540000 est supprimé au 01/02/2019 (CHAMPIX)

l) § 4540000 is geschrapt op 01/02/2019 (CHAMPIX)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

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

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

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

						bedrijf		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-281	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-281	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-125				***631,27***	***631,27***		
B-281 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-281 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-109				***631,27***	***631,27***		
B-281 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-281 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		

o) Au § 4930000, la spécialité suivante est insérée:

o) In § 4930000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II

				Opm	Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*		
RETROVIR 100 mg/10 mL (NEONATE PACK)			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01
A-20	3787-058	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL		27,56	27,56	0,00	0,00
	3787-058				***18,49***	***18,49***		
A-20 *	7724-297	1 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 mL drank, 10 mg/mL		0,1193	0,1193		
A-20 **	7724-297	1 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 mL drank, 10 mg/mL		0,0980	0,0980		

p) Au § 5260000, la spécialité suivante est insérée:

p) In § 5260000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
RETROVIR 100 mg/10 mL (NEONATE PACK)			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01
A-20	3787-058	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL		27,56	27,56	0,00	0,00
	3787-058				***18,49***	***18,49***		
A-20 *	7724-297	1 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 mL drank, 10 mg/mL		0,1193	0,1193		
A-20 **	7724-297	1 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 mL drank, 10 mg/mL		0,0980	0,0980		

q) Au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
FIASP 100 unités/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-98	3593-746	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	78,75	78,75	0,00	0,00
	3593-746				***63,64***	***63,64***		
FIASP 100 unités/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-98	3593-720	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	25,43	25,43	0,00	0,00
	3593-720				***16,62***	***16,62***		

r) Au § 5600000, la spécialité suivante est insérée:

r) In § 5600000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA				ATC: L04AB05	
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		979,64	979,64	8,00	12,10
	3730-884				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		474,5250	474,5250		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		470,9700	470,9700		

s) Au § 5880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active modérée à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse inadéquate à d'autres DMARDs incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale après 3 mois de traitement. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée pour des patients pédiatriques ayant une arthrite juvénile iodiopathique et pesant moins de 75 kg de 10 mg/kg, calculée en fonction du poids corporel lors de chaque administration. Les patients pédiatriques pesant 75 kg ou plus doivent recevoir une dose correspondant à celle de l'adulte, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 75 kg et 100 kg et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Après la première infusion, ORENCIA doit être administré aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.

s) In § 5880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5880000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Inadequate respons op andere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialitieit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen dosering voor pediatrische juveniele iodiopathische artritis patiënten met een lichaamsgewicht tot 75 kg van 10 mg/kg, berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt bij elke toediening. Pediatrische patiënten met een gewicht van 75 kg of meer dienen de volwassen dosering te krijgen, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 75 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg. Na de eerste infusie dient ORENCIA toegediend te worden op week 2 en 4 en daarna elke 4 weken.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

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

2. Mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

4. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

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

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le remboursement sera autorisé pour une période maximale de 6 mois.

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

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

2. Mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou, le médecin

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele tegelijkertijd:idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:

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

2. Het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

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

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de terugbetaling toegestaan worden voor een periode van maximum 6 maanden.

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

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

2. Het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif abatacept avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol ou golimumab n'est jamais autorisé.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel abatacept met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol of golimumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ORENCIA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ORENCIA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

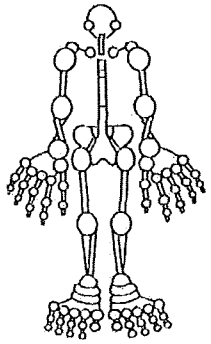
III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'ORENCIA (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de 6 ans et plus qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère, et qu'il a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.
(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

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

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique) (6)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)(7) :



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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ORENCIA en association avec le méthotrexate pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est:
  - de ☐☐☐ kg (Poids du patient)
  - le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire pour des patients pédiatriques avec AJI pesant moins de 75 kg est de 10 mg/kg, et pour les patients pédiatriques pesant 75 kg ou plus une dose correspondant à celle de l'adulte, ce qui mène à:

  un nombre de conditionnements de 250 mg par perfusion à raison
  - de 1 (poids corporel au-dessous 25 kg): ☐☐[1]
  - de 2 (poids corporel entre 25 kg et 50 kg): ☐☐[1]
  - de 3 (poids corporel entre 50kg et 100 kg): ☐☐[1]
  - de 4 (poids corporel au-dessus de 100 kg): ☐☐[1]

- ce qui, pour le premier traitement de 6 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :
  ☐☐ (maximum 8) x ☐☐[1] = ☐☐ conditionnements de 250mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

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

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
…… (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début) (14)
Durant ☐☐☐ semaines (durée du traitement) (19)

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ORENCIA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 6 ans et plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ORENCIA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ORENCIA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est:
  - -de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - -le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- le nombre de conditionnements de 250 mg par perfusion à raison
  - -de 1 (poids corporel au-dessous 25 kg): ⊔⊔(1)
  - -de 2 (poids corporel entre 25 kg et 50 kg): ⊔⊔(1)
  - -de 3 (poids corporel entre 50kg et 100 kg): ⊔⊔(1)
  - -de 4 (poids corporel au-dessus de 100 kg): ⊔⊔(1)

- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:
  ⊔⊔ (maximum 13) x ⊔⊔(1) = ⊔⊔ conditionnements de 250mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ORENCIA voor actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 5880000 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 reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de rheumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit ORENCIA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd in de situatie zoals beschreven onder punt III hieronder:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ORENCIA nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

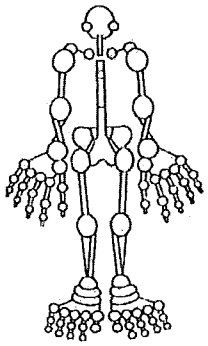
Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 6 jaar, aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.

(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

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

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



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

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
- ⊔ [8] Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ⊔ [9] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ORENCIA in combinatie met methotrexaat, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- de geraamde vereiste posologie voor pediatrische JIA patiënten met een lichaamsgewicht tot 75 kg van 10 mg/kg, en voor patiënten met een lichaamsgewicht van 75 kg of meer de volwassen dosering wat een

  aantal verpakkingen van 250 mg per infusie betekent :
  - van 1 verpakking (lichaamsgewicht minder dan 25 kg): ⊔⊔ [1]
  - van 2 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 25 en 50 kg): ⊔⊔ [1]
  - van 3 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 50 en 100 kg): ⊔⊔ [1]
  - van 4 verpakkingen (lichaamsgewicht boven 100 kg): ⊔⊔ [1]

- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal van ⊔⊔ (maximum 8) x ⊔⊔ [1] = ⊔⊔verpakkingen van 250 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

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

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

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

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

(stempel) …… (handtekening van de arts)

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

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

☐ [11] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang) [14]
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [19]

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ORENCIA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 5880000 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die ouder is dan 6 jaar reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ORENCIA gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

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

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

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- het aantal verpakkingen van 250 mg per infusie:
  - van 1 verpakking (lichaamsgewicht minder dan 25 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 2 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 25 en 50 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 3 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 50 en 100 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 4 verpakkingen (lichaamsgewicht boven 100 kg): ⊔⊔ (1)

- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op een totaal van:
  ⊔⊔ (maximum 13) x ⊔⊔ verpakkingen van 250 mg.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…………………………………………………………………………………………… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

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

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

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

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

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

t) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*		
FEBUXOSTAT MYLAN 120 mg			MYLAN					ATC: M04AA03
B-68	3796-240	84 comprimés pelliculés, 120 mg	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	46,70	46,70	7,15	12,04
	3796-240				***35,32***	***35,32***		
B-68 *	7724-180	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5304	0,5304		
B-68 **	7724-180	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-180	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5021	0,5021	0,0851	0,1433
FEBUXOSTAT MYLAN 80 mg			MYLAN					ATC: M04AA03
B-68	3796-224	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	19,68	19,68	3,12	5,20
	3796-224				***11,77***	***11,77***		
B-68	3796-232	84 comprimés pelliculés, 80 mg	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	46,70	46,70	7,15	12,04
	3796-232				***35,32***	***35,32***		
B-68 *	7724-172	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5304	0,5304		
B-68 **	7724-172	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-172	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5021	0,5021	0,0851	0,1433

u) Au § 6150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6150000

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

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de

u) In § 6150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6150000

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

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente

tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion administrée une fois toutes les 2 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubri¬ques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus;

3. mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, die zodoende, tegelijk:

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

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven;

3. het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique;

2. identifie le centre dont il fait partie.

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

1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis;

2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le remboursement est autorisé pour une période maximale de 3 mois;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, zal de terugbetaling toegestaan worden voor een periode van maximum 3 maanden;

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

1. atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation

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

1. een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand

clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente;

2. mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt;

2. het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ROACTEMRA 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 ROACTEMRA (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, âgé de 2 ans et plus, qui est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

En outre,

j'atteste qu'il s'agit d'un patient qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pendant une période initiale de 3 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- de la date présumée de début du traitement: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- du poids de mon patient:
  - de ⊔⊔⊔ kg
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines
- du nombre suivant de conditionnements par perfusion:
  ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
  ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
  ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

.....
.....

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique certifie que le patient mentionné ci-dessus dont l'âge est supérieur ou égal à 2 ans, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

…… (AINS):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) [1]
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour [2]
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

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

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés:
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) [4]
- A la dose de ⊔⊔ mg/kg/jour ou ⊔⊔ mg par jour [5]
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [6]
- Administré par voie [7]:
  - ⊔ orale
  - ⊔ en bolus IV

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire) [10]
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l [11]
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l [12]

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

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

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

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

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

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

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

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

|_____| (cachet) (signature du médecin)

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

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

☐ [18] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- ..... (traitement anti-tuberculeux administré) [19]
  - Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début) [20]
  - Durant ☐☐☐ semaines (durée du traitement) [21]

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

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est de 2 ans et plus et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA, pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du patient avant l'initiation du traitement et par l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ROACTEMRA pendant une période de 12 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est:

  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines

- que le nombre de conditionnements par perfusion est de:

  - de ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
  - de ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
  - de ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

En outre, je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

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

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

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

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

|_____| (cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ROACTEMRA voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 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 reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit ROACTEMRA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ROACTEMRA nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 2 jaar of ouder die aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van §6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs,

- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren,

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval, door de arts-specialist in de pneumologie.

Bovendien,

verklaar ik dat het gaat over een patiënt die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA te krijgen gedurende een eerste periode van 3 maanden.

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- het gewicht van mijn patiënt
  - ⊔⊔⊔ kg
  - op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

- een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken

- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
  ⊔⊔ flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
  ⊔⊔ flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
  ⊔⊔ flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

⌊_⌋ (naam)

⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ (voornaam)

⌊1⌋ - ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ - ⌊_⌋⌊_⌋ - ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ (RIZIV n°)

⌊_⌋⌊_⌋ / ⌊_⌋⌊_⌋ / ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ROACTEMRA voor actieve *systemische juveniele idiopathische artritis* (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die *ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis*, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is, aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs,

- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren,

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,

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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is:
…… (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (1)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)
In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:
……
……
……
……

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (4)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/kg/dag of ⊔⊔ mg/dag

- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (6)
- Toegediend (7)
  ⊔ oraal
  ⊔ intraveneuse bolus

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek) [10]
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l [11]
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l [12]

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met ROACTEMRA.

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

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

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

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

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

| | (stempel) (handtekening van de arts)

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

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

⊔ [18] Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief

⊔ Ik bevestig hierbij dat de patiënt een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling) [19]
- Sinds ⊔⊔/ ⊔⊔/ ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang) [20]
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [21]

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

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

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ROACTEMRA voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Bijgevolg is het voor deze patiënt noodzakelijk de verlenging van de vergoeding van de specialiteit ROACTEMRA te ontvangen gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt

  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

- een posologie van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken

- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:

  ⊔⊔ flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
  ⊔⊔ flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
  ⊔⊔ flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

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

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

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

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

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

v) Au § 6160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6160000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients >= 18 ans atteints de tumeurs solides ou myélome multiple avec métastases osseuses, en prévention de leurs complications (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse).

Les patients atteints de myélome multiple avec métastases osseuses ne sont éligibles pour remboursement que si leur clairance de la créatinine

v) In § 6160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6160000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling bij patiënten >= 18 jaar die solide tumoren of multipel myeloom met botmetastasen hebben, ter preventie van hun complicaties (pathologische botfracturen, compressie van het ruggenmerg, radiotherapie of chirurgie van het bot).

Patiënten met multipel myeloom met botmetastasen komen slechts in aanmerking voor terugbetaling indien zij een creatinine klaring hebben

est < 30 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursable est limité à 3 conditionnements de 4 flacons à 120 mg.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 48 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursable de 3 conditionnements de 4 flacons à 120 mg.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de denosumab avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

van < 30 ml/min.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 3 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit op basis van denosumab met een andere specialiteit uit de vergoedingscategorieën A-81, B-230 et B-279 is niet toegelaten.

Annexe A:
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de denosumab (§ 6160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

Je, soussigné, médecin spécialiste responsable du traitement déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 6160000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de denosumab:

☐ **II – 1ère demande :**

En effet, il est âgé de ≥ 18 ans et est atteint d'au moins une métastase osseuse d'un tumeur solide.
OU
le patient est âgé de ≥ 18 ans, est atteint de myélome multiple avec au moins une métastase osseuse, et sa clairance de la créatinine est <30 ml/min.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 3 conditionnements de 4 flacons pour une première période de 48 semaines pour un traitement à raison d'1 flacon pour injection sous-cutanée toutes les 4 semaines.

☐ **III – Prolongations :**

En effet, il a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 48 semaines par une spécialité à base de denosumab sur base des conditions du § 6160000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018, et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 3 conditionnements de 4 flacons pour une nouvelle période de 48 semaines pour un traitement à raison d'1 flacon pour injection sous-cutanée toutes les 4 semaines.

IV - Identification du médecin spécialité responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit op basis van denosumab (§ 6160000 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)

Ik ondergetekende, arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt alle voorwaarden vervult van § 6160000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 voor de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van denosumab :

☐ **II – Eerste aanvraag:**

De patiënt is ouder dan ≥ 18 jaar en heeft minstens 1 botmetastase van een solide tumor.
OF
De patiënt is ouder dan ≥ 18 jaar en heeft multiple myeloom en minstens 1 botmetastase en een creatinine klaring van <30 ml/min.

Ik verbind er mij toe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt recht heeft op de terugbetaling van 3 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg voor een eerste periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon elke 4 weken.

☐ **III – Verlengingen:**

Deze patiënt heeft reeds een toelating tot terugbetaling gekregen van een behandeling van minstens 48 weken met een specialiteit op basis van denosumab op basis van de voorwaarden uit § 6160000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt recht heeft op de terugbetaling van 3 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg voor een nieuwe periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon elke 4 weken.

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

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

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

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

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

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

x) Au § 6730000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 6730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
XALOF 50 µg/mL		HORUS PHARMA						ATC: S01EE01
B-168	3798-717	30 récipients unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	15,51	15,51	2,26	3,77
	3798-717				***8,53***	***8,53***		
B-168	3798-741	90 récipients unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	29,83	29,83	4,78	8,03
	3798-741				***20,49***	***20,49***		
B-168 *	7724-206	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2938	0,2938		
B-168 **	7724-206	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	G	0,2413	0,2413		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		

B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-125				***631,27***	***631,27***		
B-248 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-248 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-109				***631,27***	***631,27***		
B-248 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-248 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		

z) Au § 7160100, la spécialité suivante est insérée:

z) In § 7160100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AB05
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		979,64	979,64	8,00	12,10
	3730-884				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		474,5250	474,5250		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		470,9700	470,9700		

aa) Au § 7160200, la spécialité suivante est insérée:

aa) In § 7160200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

						bedrijf		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AB05
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		979,64	979,64	8,00	12,10
	3730-884				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		474,5250	474,5250		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		470,9700	470,9700		

ab) Au § 7220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE					ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE					ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

ac) § 7710000 est supprimé au 01/02/2019 (CHAMPIX)

ac) § 7710000 is geschrapt op 01/02/2019 (CHAMPIX)

ad) Au § 7740000, la spécialité suivante est insérée:

ad) In § 7740000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		979,64	979,64	8,00	12,10
	3730-884				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		474,5250	474,5250		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		470,9700	470,9700		

ae) Au § 7990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7990000

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 une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- PUVA-thérapie adéquate,

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

ae) In § 7990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7990000

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 lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate PUVA-therapie,

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

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

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

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

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

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis, 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 COSENTYX s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

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

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

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

1.Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, brodalumab ou guselkumab n'est jamais autorisé.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, brodalumab of guselkumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 § 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

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

du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 8)

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ..... semaines (durée du traitement)

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

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

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

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 COSENTYX durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

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

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| |

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 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 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 § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ⊔ Adequate PUVA-therapie,
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
- ⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
- ⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische

maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
☐ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 8)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_| -|_|_| -|_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| /|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 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 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 COSENTYX, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met

de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

af) Au § 7990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

af) In § 7990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-314	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1059,78	1059,78	8,00	12,10
	3267-879				***962,01***	***962,01***		
B-314 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-314 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-314	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1059,78	1059,78	8,00	12,10
	3267-846				***962,01***	***962,01***		
B-314 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-314 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		

ag) Au § 8060000, la spécialité suivante est insérée:

ag) In § 8060000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
OPDIVO 10 mg/ml			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XC17
	7724-198	***1 flacon injectable 24 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***	***1 injectieflacon 24 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***		***3059,65***	***3059,65***		
A-28 *	7724-198	1 flacon injectable 24 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	T	3250,3400	3250,3400		
A-28 **	7724-198	1 flacon injectable 24 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	T	3243,2300	3243,2300		

ah) Au § 8130000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8130000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1.Critères diagnostiques:

Patient adulte (>= 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
- ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocol radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27

ah) In § 8130000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8130000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1.Diagnostische criteria:

Volwassen patiënt (>= 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis):

- met

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- Artritis
- Enthesitis
- Uveitis
- Dactylitis
- Psoriasis
- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec la spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du patient à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont

- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specalist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts - specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a)

remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous ;

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification

hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts -specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts - specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling ;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met de specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van

ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 8130000) pendant une période12 semaines.

Je sollicite donc pour mon patiënt le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 25 mg

ou

☐ avec maximum 3 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg.

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité susvisée à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ⊔ âge de début <40 ans,
- ⊔ début insidieux
- ⊔ amélioration avec l'exercice

⊔ absence d'amélioration avec le repos
⊔ douleurs nocturnes

⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1 :..... :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :..... :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
.....
.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	

Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	≥2 10

total des scores des questions 1 à 4 : ……/ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……/ 10
Total (a+b) : ……/ 50
Total final : ……/10

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…… (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début) (18)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (19)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 8130000) pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	

Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	≥2 10

total des scores des questions 1 à 4 : ...../ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ...../ 10
Total (a+b) : ...../ 50
Total final : ...../10

□□ / □□ / □□□□ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 6 mois.
Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

□□ maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 25 mg
ou
□□ maximum 7 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg
ou
□□ maximum 2 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisé de ..... (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité susvisée durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8130000) noodzakelijk is, gedurende 12 weken.
Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

☐ maximaal 6 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 25 mg

of

☐ maximaal 3 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met bovenvermelde specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| /|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 **voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans**
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pjinen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze patiënt, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
  ⊔ insidieus begin
  ⊔ verbetering met oefening
  ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
  ⊔ nachtelijke pjinen
⊔ Artritis
⊔ Enthesitis
⊔ Uveitis
⊔ Dactylitis
⊔ Psoriasis

⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :
Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1: .....

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: .....

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
.....
.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts - specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts - specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ...../ 10
Totaal (a+b) : ...../ 50
Finaal totaal : ...../10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (datum)

…… (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (datum van aanvang)
Gedurende: ⵡⵡweken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) …… (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8130000), gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ...../ 10
Totaal (a+b) : ...../ 50
Finaal totaal : ...../10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de

behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

⊔ maximaal 13 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 25 mg

of

⊔ maximaal 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg

of

⊔ maximaal 2 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van ..... (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ai) Au § 8220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires chez lesquels toutes les conditions suivantes sont remplies au moment de la demande de remboursement à l'examen clinique par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée:

1. Critères diagnostiques

1.1. Patient âgé

- >= 12 ans et < 18 ans, pesant au moins 30 kg,
- OU d'au moins 18 ans;

1.2. Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement, définie par :

ai) In § 8220100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die aan alle volgende voorwaarden voldoen op het moment van de aanvraag tot terugbetaling bij het klinisch onderzoek door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa:

1. Diagnostische criteria :

1.1. De patiënt is

- >= 12 jaar en < 18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,
- OF minstens 18 jaar oud;

1.2. Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du patient,

- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du patient ;

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois ;

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les *traitements systémiques suivants sauf une intolérance* constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (*minocycline ou doxycycline ou* lymécycline) pendant au moins 4 mois,

- et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

3.1. Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

3.2. Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit *attestée par un médecin spécialiste en pneumologie* sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de *séquelles de tuberculose à la radio du thorax*), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attestée par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour maximum 8 conditionnements d'Humira 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, ou pour maximum 3 conditionnements d'Humira 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli et maximum 5 conditionnements d'Humira 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie chez l'adulte d'au moins 18 ans de 160 mg à *la semaine 0*, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et d'une posologie chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-*conseil d'un formulaire de première* demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de l'hidrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé au-delà de la *semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace*, selon les conditions du paragraphe 8220200 du chapitre IV qui lui sont applicables, c'est-à-dire si le patient ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad *II* of *III*, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt,

- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- *Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of* lymecycline) gedurende minstens 4 maanden,

- en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) *gedurende minstens 10 weken;*

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

3.1. Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

3.2. Radiografie van de longen *positief of een Mantoux-test positief: in* dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een *arts-specialist* in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor maximum 8 verpakkingen Humira 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor maximum 3 verpakkingen Humira 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en maximum 5 verpakkingen Humira 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met bij de volwassen *patiënt van minstens 18 jaar een dosis van 160 mg toegediend in* week 0, van 80 mg toegediend in week 2 en van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, een dosis van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier voor eerste aanvraag aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is volgens de bepalingen van paragraaf 8220200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, m.a.w. indien de patiënt geen vermindering van zijn HiSCR score met

50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus au point c), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

f) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220100 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 de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Patient âgé

  - d'au moins 12 ans et <18 ans, pesant au moins 30 kg,
  ou
  - d'au moins 18 ans

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

  - Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
    Date de l'examen clinique : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

  - Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois

  - présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire,

  - classification de Hurley : ⊔ stade II
    ⊔ stade III,

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du patient,

  - présence d'au moins 5 lésions inflammatoires

  - score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du patient,

  - Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

		(A) Nombre
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)		⊔⊔⊔⊔
Nombre d'abcès	(1)	⊔⊔⊔⊔
Nombre de nodules inflammatoires	(2)	⊔⊔⊔⊔
Nombre de fistules productives	(3)	⊔⊔⊔⊔

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du patient,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

  - J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

…… (nom de la spécialité):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:
……
……

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:
……
……

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

  J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

  ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
  ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte d'au moins 18 ans de la posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg (maximum 8)

Ou

⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d'Humira 80 mg (maximum 3) et ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg (maximum 5)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le patient ne présente pas un diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)
⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220100 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 dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan matige tot ernstige hidradenitis suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- De patiënt is
  - ≥ 12 jaar en <18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,

  of
  - minstens 18 jaar oud,

- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria :

  - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling.
    Datum van klinisch onderzoek : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

  - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden

  - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,

  - Hurley classificatie : ⊔ graad II
    ⊔ graad III,

    Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

  - Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels

  - Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	<5	
3 Matig	0	≥ 5	
3 Matig	1	≥ 1	
3 Matig	2-5	<10	
4 Ernstig	2-5	≥ 10	
5 Zeer ernstig	>5		

    Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

  - HiSCR score bij het begin van de behandeling :

		(A) Aantal
Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)		⊔⊔⊔⊔
Aantal abcessen	(1)	⊔⊔⊔⊔
Aantal inflammatoire nodulen	(2)	⊔⊔⊔⊔
Aantal producerende fistels	(3)	⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie :

  - Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
    ..... (naam specialiteit):
    - Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
    - In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
    - Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [3] (ten minste 4 maanden)

    In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
    .....
    .....

  - oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken
    van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),

    In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
    .....
    .....

- Voorwaarden met betrekking op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

  Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

  ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
  ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMIRA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
en
bij de volwassen patiënt van minstens 18 jaar de dosering van 160 mg op week 0, van 80 mg op week 2 en van 40 mg iedere week vanaf week 4,en bij de adolescent van minstens 12 jaar, de dosering van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen Humira 40 mg (maximum 8)

Of

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen Humira 80 mg (maximum 3) en ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen Humira 40 mg (maximum 5)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de patiënt geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van aanvang)
- Gedurende ☐☐☐ weken (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

aj) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	T	698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-109				***631,27***	***631,27***		
B-339 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	T	676,2600	676,2600		
B-339 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	T	669,1500	669,1500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	T	698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-125				***631,27***	***631,27***		
B-339 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	T	676,2600	676,2600		
B-339 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	T	669,1500	669,1500		

ak) Au § 8220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 8220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-339	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		

B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-339	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-109				***631,27***	***631,27***		
B-339 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-339 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-125				***631,27***	***631,27***		
B-339 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-339 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		

al) Au § 8220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 12 semaines avec Humira sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec Humira s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 12 semaines par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée au moyen de photos dans le dossier du patient.

b) Une première autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, couvrant une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 12.

Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le

al) In § 8220200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor verdere terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 12 weken met Humira op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met Humira is bij de evaluatie na 12 weken doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt.

b) Een eerste machtiging tot verdere terugbetaling wordt toegekend voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, welke een periode van maximum 24 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 12.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d'une première prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de première demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de la première prolongation du traitement;

2. Mentionne la date présumée de la première prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de demande d'une première prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par HUMIRA s'est révélé efficace, après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ, chaque fois documenté photographiquement dans le dossier du patient;

2. Mentionne la date présumée de la prolongation ultérieure de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation ultérieure dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

c) De verdere terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot eerste verlenging aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier tot eerste verlenging moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de eerste verlenging van de behandeling;

2. De vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot eerste verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd telkens voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts–specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met HUMIRA doeltreffend is gebleken, telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde, telkens fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de patiënt;

2. De vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt; Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt e), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

f') Pour les bénéficiaires d'au moins 12 ans (pesant au moins 30 kg) qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement de l'indication chez les adolescents d'au moins de 12 ans et de moins de 18 ans, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 12 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe chez les adolescents d'au moins de 12 ans et de moins de 18 ans.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c), e) ou f'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

f') Voor rechthebbenden, van minstens 12 jaar (die minstens 30 kg wegen) die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling van de indicatie bij adolescenten van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar, reeds gedurende minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA behandeld werden voor matige tot ernstige hidradenitis suppurativa, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 12 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf bij adolescenten van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c), e) of f') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220200 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 de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 12 semaines pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère.

⊔ Première prolongation

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du patient.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte (d'au moins 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

⊔⊔ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

⊔ prolongation ultérieure

J'atteste que ce traitement s'est révélé efficace, après une nouvelle période de 24 semaines, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après une nouvelle période de 24 semaines de traitement dans le dossier médical du patient.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement de la spécialité HUMIRA pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :
de la date présumée de début de la prolongation ultérieure du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte (d'au moins de 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

⊔⊔ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)a

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé d'au moins 12 semaines :
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé d'au moins 12 semaines avec la spécialité HUMIRA pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère chez les bénéficiaires âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans et pesant au moins 30 kg (§ 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans (pesant au moins 30 kg), remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement de l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère avec la spécialité HUMIRA qui a été administrée sans remboursement pendant au moins 12 semaines.

En effet, le premier traitement non-remboursé par HUMIRA d'au moins 12 semaines a débuté le uu/uu/uuuu, chez le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans (pesant au moins 30 kg), qui remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, avant l'initiation du traitement :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci : tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois, et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

- Conditions relatives à la présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de traitement, ainsi qu'à la durée de la maladie HS;

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur non remboursé s'est montré efficace, après 12 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du patient.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte (d'au moins 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

⊔⊔ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'Humira 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

III - Rapport complémentaire indispensable:
Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 8220200 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité HUMIRA.

IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220200 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 dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit HUMIRA op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

⊔ Eerste verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na 12 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Aantal abcessen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Aantal producerende fistels	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 12 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

Op basis hiervan heeft de patiënt een eerste verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling:ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
en
bij de volwassen patiënt (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

ⵡ ⵡ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg

Of

ⵡ ⵡ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

ⵡ Verdere verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na een nieuwe periode van 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na nieuwe periode van 24 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Aantal abcessen	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	Verschil (A – B) ≥ 0 □
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	
(3)	Aantal producerende fistels	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	ⵡⵡⵡⵡ	Verschil (A – B) ≥ 0 □

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na een nieuwe periode van 24 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verdere verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling:ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
en
bij de volwassen patiënt (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

ⵡ ⵡ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg

Of

ⵡ ⵡ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken:
Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij rechthebbenden vanaf 12 jaar en jonger dan 18 jaar en die minstens 30 kg wegen (§ 8220200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze § 8220200 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 – Elementen te verklaren door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 12 jaar oud en jonger dan 18 jaar is (en die minstens 30 kg weegt), aan alle vergoedingsvoorwaarden voldeed voor een behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa met de specialiteit HUMIRA en deze reeds toegediend kreeg zonder terugbetaling gedurende minstens 12 weken.

De eerste niet terugbetaalde behandeling met HUMIRA van minstens 12 weken werd aangevangen op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, bij de hierboven vernoemde patiënt , die minstens 12 jaar oud en jonger dan 18 jaar is (en die minstens 30 kg weegt), die tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, bij aanvang van de behandeling met HUMIRA:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor : orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden, en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) op het ogenblik van de aanvraag tot behandeling en tot de duur van de ziekte HS;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze voorafgaande behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na nieuwe periode van 24 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Aantal abcessen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Aantal producerende fistels	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 12 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling:⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
en
bij de volwassen patiënt (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

⊔ ⊔ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg

Of

☐ ☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van Humira 40 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

III - Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt f') van §8220200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van hat K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

am) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-125				***631,27***	***631,27***		
B-339 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-339 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-109				***631,27***	***631,27***		

B-339 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-339 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		

an) Au § 8220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-339	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-339	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

ao) Au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8300000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles, chez des patients âgés de 6 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital

ao) In § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8300000

a) Voor de patiënten die niet eerder met NUCALA zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig refractair eosinofiel astma, bij patiënten van 6 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een

universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'adhérence au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- aidé le patient à arrêter de fumer
- confirmé l'exactitude du diagnostic
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le patient est âgé de 18 ans ou plus,
- ET Etre traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- ET Avoir présenté au moins deux exacerbations* d'asthme documentées durant les 12 derniers mois

*Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- ET/OU Etre traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant)
- ET Présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration de NUCALA ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par NUCALA dans le cadre des études cliniques, la spécialité fait l'objet d'un remboursement, chez des patients âgés de 6 ans ou plus présentant un asthme sévère réfractaire à éosinophiles, pour autant que le traitement se soit montré efficace et que la preuve de cette efficacité soit fournie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les patients âgés entre 6 et 11 ans), soit 100 mg (pour les patients âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;

universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de patiënt 18 jaar of ouder is.
- EN Behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,
- EN Minstens twee gedocumenteerde astma-exacerbaties* hebben vertoond in de voorbije 12 maanden,

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor de corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- EN/OF Continu met een systemische corticosteroïd (corticoïdafhankelijke patiënt) zijn behandeld,
- EN Bij de aanvang van de behandeling met NUCALA EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertonen.

b) Voor de patiënten die al met NUCALA zijn behandeld in het kader van de klinische studies, wordt de specialiteit terugbetaald, bij patiënten van 6 jaar of ouder die een ernstig refractair eosinofiel astma vertonen, voor zover de behandeling doeltreffend is gebleken en dat het bewijs van die doeltreffendheid kan worden verschaft.

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de patiënten tussen 6 en 11 jaar oud), ofwel 100 mg (voor de patiënten van 12 jaar of ouder) om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).

d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace. Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il tient à la disposition du médecin conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient par rapport à celle précédant l'initiation du traitement. Le modèle est repris en annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire2 pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

4. zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van de toestand vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserend arts. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A : Modèle du formulaire pour demande initiale

Formulaire pour demande initiale de remboursement de la spécialité NUCALA (§8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans):

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie (mon patient est âgé de 6 ans ou plus) ou spécialiste reconnu en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (mon patient est âgé entre 6 et 17 ans), certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 7 conditionnements de NUCALA pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans) (nom, prénom adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité NUCALA pour asthme sévère réfractaire à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans):

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie (mon patient est âgé de 6 ans ou plus) ou spécialiste reconnu en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (mon patient est âgé entre 6 et 17 ans), certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

☐ **Il s'agit d'un patient âgé entre 6 et 17 ans n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA et:**

1) J'atteste que le patient est traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme de façon continue au moment de l'instauration de NUCALA et que les traitements administrés sont les suivants*: (dans le cas d'une combinaison fixe, veuillez indiquer le nom du médicament et la dose correspondant respectivement aux différents composants)*

- des corticoïdes inhalés à forte dose (cf. dernières recommandations GINA)

..... (médicament) à une dose de..... µg/jour.

ET

- un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
  ..... (médicament) à une dose de ..... µg/jour.
  ..... (médicament) à une dose de ..... µg/jour.

ET/OU

- des corticoïdes systémiques
  …… (médicament) à une dose de…….. mg/jour.

2) J'atteste que ce patient a présenté au moins deux exacerbations* d'asthme durant les 12 derniers mois ET/OU est traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant)

**Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

Nombre total d'exacerbations durant les 12 derniers mois : …….

Les deux dernières exacerbations d'asthme sont documentées dans les tableaux ci-dessous:

Le __/__/____ (date): Avec □nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou □admission aux urgences ou □hospitalisation ou □doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant	Le __/__/____ (date): Avec □nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou □admission aux urgences ou □hospitalisation ou □doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant

3) J'atteste que ce patient présentait un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration du NUCALA ET a présenté un taux d'au moins 300 éosinophiles/µl durant les 12 derniers mois.

Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de NUCALA : ……éosinophiles/µl le ___/___/_____ (date)

ET

Taux sanguin d'éosinophiles durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA :
……éosinophiles/µl le ___/___/_____ (date)

□ **Il s'agit d'un patient âgé de 18 ans ou plus n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA et:**

1) J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS < 80%), c'est-à-dire VEMS ….% le ___/___/_____ (date)

2) J'atteste que le patient est traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme de façon continue au moment de l'instauration de NUCALA et que les traitements administrés sont les suivants*: (dans le cas d'une combinaison fixe, veuillez indiquer le nom du médicament et la dose correspondant respectivement aux différents composants)*

- des corticoïdes inhalés à forte dose (cf. dernières recommandations GINA)

  …… (médicament) à une dose de…….. µg/jour.

ET

- un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
  …… (médicament) à une dose de …….. µg/jour.
  …… (médicament) à une dose de …….. µg/jour.

ET/OU

- des corticoïdes systémiques
  …… (médicament) à une dose de…… mg/jour.

3) J'atteste que ce patient a présenté au moins deux exacerbations* d'asthme durant les 12 derniers mois ET/OU est traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant)

**Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

Nombre total d'exacerbations durant les 12 derniers mois : ……

Les deux dernières exacerbations d'asthme sont documentées dans les tableaux ci-dessous:

Le __/__/____ (date): Avec □nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou □admission aux urgences ou □hospitalisation ou □doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant	Le __/__/____ (date): Avec □nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou □admission aux urgences ou □hospitalisation ou □doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant

4) J'atteste que ce patient présentait un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration du NUCALA ET a présenté un taux d'au moins 300 éosinophiles/µl durant les 12 derniers mois.

Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de NUCALA : ……éosinophiles/µl le ___/___/_____ (date)

ET

Taux sanguin d'éosinophiles durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA :
……éosinophiles/µl le ___/___/_____ (date)

□**Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par NUCALA dans le cadre des études cliniques** et chez qui j'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

De ce fait j'atteste que mon patient nécessite le remboursement de maximum 7 conditionnements de NUCALA pour assurer les 6 premiers mois de traitement remboursé.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans) (nom, prénom adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire pour demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité NUCALA (§8300000 chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans):

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie (mon patient est âgé de 6 ans ou plus) ou spécialiste reconnu en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (mon patient est âgé entre 6 et 17 ans) certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité NUCALA, pendant au moins 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement) pour le traitement de l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une diminution du taux d'exacerbation* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA.

OU

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une stabilisation du taux d'exacerbation* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA avec une consommation diminuée de corticoïdes systèmiques.

**Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

J'atteste que pour la prolongation de maximum 12 mois, je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient, comparé à la situation avant l'initiation du traitement avec NUCALA, dont le modèle figure en annexe D du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant la prolongation du traitement.

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 13 conditionnements de NUCALA pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans) (nom, prénom adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de description clinique après chaque période maximale de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec NUCALA

Formulaire de description clinique en cas de traitement avec la spécialité NUCALA pour l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles.
(§8300000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans):

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie (mon patient est âgé de 6 ans ou plus) ou spécialiste reconnu en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (mon patient est âgé entre 6 et 17 ans), certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité NUCALA, pendant au moins 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement) pour le traitement de l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une diminution du taux d'exacerbation* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA.

OU

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace et que durant la période d'évaluation de 12 mois (6 mois pour le premier renouvellement), une stabilisation du taux d'exacerbation* a pu être observée comparativement à la période de 12 mois précédant l'initiation du traitement avec NUCALA avec une consommation diminuée de corticoïdes systémiques.

**Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec NUCALA
Nombre d'exacerbations		

ET/OU

	Au moment de l'instauration de NUCALA	Au moment de la demande de prolongation
Dose de corticoïdes systémiques	..... (médicament) .....mg/j	..... (médicament) .....mg/j
Date	...../...../.....	...../...../.....

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite la prolongation de son traitement avec la spécialité NUCALA pour une période supplémentaire de maximum 12 mois.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (pour les patients âgés de 6 ans et plus) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie et attaché à un centre universitaire (pour les patients âgés entre 6 et 17 ans) (nom, prénom adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor een eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit NUCALA (§ 8300000 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 - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar):

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie (mijn patiënt is 6 jaar of ouder) of erkend specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (mijn patiënt is tussen 6 en 17 jaar oud), verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 7 verpakkingen van NUCALA om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar) (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van formulier met klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit NUCALA voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (naam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (voornaam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar):

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ **Het gaat om een patiënt tussen 6 en 17 jaar oud die nooit eerder met NUCALA behandeld werd:**

1) Ik bevestig dat de patiënt continu wordt behandeld met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en dat de toegediende behandeling de volgende is: *(in het geval van een vaste combinatie, gelieve de naam van het geneesmiddel en de dosis die respectievelijk overeenstemt met de verschillende bestanddelen te vermelden)*

- hoge dosis inhalatiecorticosteroïden (cf. laatste aanbevelingen GINA)

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

EN

- een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.
..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

EN/OF

- systemische corticosteroïden

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... mg/dag.

2) Ik bevestig dat de patiënt minstens twee astma-exacerbaties* heeft vertoond in de voorbije 12 maanden EN/OF continu met een systemisch corticosteroïd (corticoïdafhankelijke patiënt) is behandeld.

**Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

Totaal aantal exacerbaties gedurende de voorbij 12 maanden: .....

De laatste twee astma-exacerbaties zijn gedocumenteerd in de tabellen hieronder:

Op __/__/____ (datum): Met □nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen of □opname in de spoeddienst of □hospitalisatie of □verdubbeling van de dosis systemische corticosteroïden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt	Op __/__/____ (datum): Met □nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen of □opname in de spoeddienst of □hospitalisatie of □verdubbeling van de dosis systemische corticosteroïden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt

1) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertoonde EN op een moment gedurende de 12 maanden een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertoonde.

Aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van de behandeling met NUCALA: .....eosinofielen/µl op ___/___/_____ (datum)

EN

Aantal eosinofielen in het bloed op een moment gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA:
.....eosinofielen/µl op ___/___/_____ (datum)

□ **Het gaat om een patiënt van 18 jaar of ouder die nooit eerder met NUCALA behandeld werd:**

1) Ik bevestig dat de bronchusobstructie werd bevestigd aan de hand van een spirometrie uitgevoerd in de loop van de voorbije 12 maanden, waaruit een verminderde longfunctie is gebleken (FEV1 < 80 %), namelijk FEV1 ... % op ___/___/_____ (datum)

2) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met NUCALA continu werd behandeld met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en dat de toegediende behandeling de volgende is: *(in het geval van een vaste combinatie, gelieve de naam van het geneesmiddel en de dosis die respectievelijk overeenstemt met de verschillende bestanddelen te vermelden)*

- hoge dosis inhalatiecorticosteroïden (cf. laatste aanbevelingen GINA)

…… (geneesmiddel) aan een dosis van…….. µg/dag.
EN
- een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

…… (geneesmiddel) aan een dosis van…….. µg/dag.
…… (geneesmiddel) aan een dosis van…….. µg/dag.

EN/OF

- systemische corticosteroïden

…… (geneesmiddel) aan een dosis van…….. mg/dag.

3) Ik bevestig dat de patiënt minstens twee astma-exacerbaties* heeft vertoond in de voorbije 12 maanden EN/OF continu met een systemisch corticosteroïd (corticoïdafhankelijke patiënt) is behandeld.

**Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

Totaal aantal exacerbaties gedurende de voorbij 12 maanden: .....

De laatste twee astma-exacerbaties zijn gedocumenteerd in de tabellen hieronder:

Op __/__/____ (datum): Met □nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen of □opname in de spoeddienst of □hospitalisatie of □verdubbeling van de dosis systemische corticosteroïden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt	Op __/__/____ (datum): Met □nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen of □opname in de spoeddienst of □hospitalisatie of □verdubbeling van de dosis systemische corticosteroïden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt

4) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertoonde EN op een moment gedurende de 12 maanden een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertoonde.

Aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van de behandeling met NUCALA: .....eosinofielen/µl op ___/___/_____ (datum)

EN

Aantal eosinofielen in het bloed op een moment gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA:
.....eosinofielen/µl op ___/___/_____ (datum)

□**Het betreft een patiënt die al met NUCALA werd behandeld in het kader van de klinische studies** en voor wie ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken.

Ik bevestig dat mijn patiënt de terugbetaling van maximum 7 verpakkingen NUCALA nodig heeft om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar) (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor een aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit NUCALA (§ 8300000 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 - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar):

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie (mijn patiënt is 6 jaar of ouder) of erkend specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (mijn patiënt is tussen 6 en 17 jaar oud), verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit NUCALA, gedurende minstens 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) voor de behandeling van ernstig refractair eosinofiel astma.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een daling van het aantal exacerbaties* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met NUCALA.

OF

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een stabilisering van het aantal exacerbaties* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA, met een verminderd gebruik van systemische corticosteroïden.

**Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

Ik bevestig dat ik voor de verlenging met maximum 12 maanden voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van de toestand vóór de behandeling met NUCALA, waarvan het model is opgenomen in bijlage D van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het verlengen van de behandeling.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van NUCALA om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar) (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van formulier met klinische beschrijving na elke periode van maximum 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) behandeling met NUCALA

Formulier met klinische beschrijving in geval van behandeling met de specialiteit NUCALA voor ernstig refractair eosinofiel astma.
(§ 8300000 hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar):

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie (mijn patiënt is 6 jaar of ouder) of erkend specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (mijn patiënt is tussen 6 en 17 jaar oud), (verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit NUCALA, gedurende minstens 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) voor de behandeling van ernstig refractair eosinofiel astma.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een daling van het aantal exacerbaties* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met NUCALA.
OF
Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een stabilisering van het aantal exacerbaties* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met NUCALA, met een verminderd gebruik van systemische corticosteroïden.

**Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA	Gedurende de laatste 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) van behandeling met NUCALA
Aantal exacerbaties		

EN/OF

	Bij de aanvang van de behandeling met NUCALA	Bij de aanvraag tot verlenging
Dosis systemische corticosteroïden	…… (geneesmiddel) ……mg/d	…… (geneesmiddel) ……mg/d
Datum	……/……/……	……/……/……

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de verlenging van zijn behandeling met de specialiteit NUCALA voor een bijkomende periode van maximum 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar): ((naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ap) Au § 8540100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ap) In § 8540100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
	7714-991	***2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml***	***2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***		***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
	7715-014	***2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml***	***2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***		***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		

aq) Au § 8540200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aq) In § 8540200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
	7715-014	***2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml***	***2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***		***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150		509,8650	509,8650		

			mg/mL					
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
	7714-991	***2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml***	***2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***		***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		

ar) Au § 8550100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ar) In § 8550100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1059,78	1059,78	8,00	12,10
	3267-846				***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
B-305	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1059,78	1059,78	8,00	12,10
	3267-879				***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		

as) Au § 8550200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

as) In § 8550200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1059,78	1059,78	8,00	12,10
	3267-879				***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		1059,78	1059,78	8,00	12,10
	3267-846				***962,01***	***962,01***		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		513,4200	513,4200		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		509,8650	509,8650		

at) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

at) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-281	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-281	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10

	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

au) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

au) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

av) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

av) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine /***	Base de remb. Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf	*ex-usine / buiten bedrijf*		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

aw) Au § 8870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100		318,6250	318,6250		

			mg/mL					
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-125				***631,27***	***631,27***		
B-255 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-255 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		698,60	698,60	8,00	12,10
	3621-109				***631,27***	***631,27***		
B-255 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		676,2600	676,2600		
B-255 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		669,1500	669,1500		

ax) Au § 9020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ax) In § 9020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-11	3593-720	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	25,43	25,43	0,00	0,00
	3593-720				***16,62***	***16,62***		

FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-11	3593-746 ***3593-746***	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	78,75 ***63,64***	78,75 ***63,64***	0,00	0,00

ay) Au § 9290100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9290100

Période initiale de remboursement:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de RoActemra (tocilizumab) ou en cas d'intolérance documentée à RoActemra (tocilizumab). La réponse au RoActemra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par RoActemra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie .

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique

ay) In § 9290100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9290100

Initiële periode vergoedbaarheid:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van RoActemra (tocilizumab) of gedocumenteerde intolerantie voor RoActemra (tocilizumab). De respons op RoActemra (tocilizumab) kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling met RoActemra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met RoActemra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking

systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c)

Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du § 9290100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du § 9290100 ou § 9290200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément aux critères du § 9290100.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. CACZ885G2001l) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément aux critères du § 9290100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitements aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point f), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- s'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants du présent arrêté ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

e) Le médecin-conseil autorise le remboursement pour une période initiale de 6 mois;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

az) Au § 9290100, la spécialité suivante est insérée:

gehouden te worden van de adviserend-arts.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

c)

Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van § 9290100 of § 9290200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. CACZ885G2001l) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van § 9290100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt f), die daardoor

- verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het huidig besluit;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

e) De terugbetaling wordt door de adviserend-arts toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden;

f) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) verbonden aan een universitair centrum of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

az) In § 9290100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
B-305 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
B-305 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

ba) Au § 9290200, la spécialité suivante est insérée:

ba) In § 9290200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
B-305 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
B-305 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bb) Au § 9300100, la spécialité suivante est insérée:

bb) In § 9300100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bc) Au § 9300200, la spécialité suivante est insérée:

bc) In § 9300200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bd) Au § 9310100, la spécialité suivante est insérée:

bd) In § 9310100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

be) Au § 9310200, la spécialité suivante est insérée:

be) In § 9310200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bf) Au § 9320100, la spécialité suivante est insérée:

bf) In § 9320100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bg) Au § 9320200, la spécialité suivante est insérée:

bg) In § 9320200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL***	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***		***10214,91***	***10214,91***		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bh) Au § 9390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9390000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante),
- ou en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'appoint de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez les adultes et chez les enfants à partir de 4 ans atteints d'épilepsie qui font partie d'un programme de soins

bh) In § 9390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9390000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid),
- of na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

a') De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie die deel uitmaakten van een medical need programma, waar voor

médicaux dans lequel ont été utilisés les mêmes critères d'inclusions que ceux des critères de remboursement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce patient, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

inclusie dezelfde criteria als de vergoedingscriteria werden gebruikt.

b) De machtiging tot terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de patiënt voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze patiënt zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRIVIACT en tant que thérapie d'association (§ 9390000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018)

I - Identification du propriétaire (nom, prénom, numéro d'enregistrement auprès du V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie:

□ Première demande

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu du

- □ neurologie
- □ neurochirurgie
- □ neuropsychiatrie
- □ neuropédiatrie
- □ atteste que le patient susmentionné a au moins 4 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans l'une des situations suivantes:
  - □ un traitement préalable d'au moins 3 médicaments antiépileptiques différents (énumérés ci-dessous) a échoué en raison d'une efficacité insuffisante

    ou
  - □ un traitement préalable d'au moins 3 médicaments antiépileptiques différents (énumérés ci-dessous) a échoué en raison d'effets secondaires importants

  Le patient a été traité avant les antiépileptiques suivants (au moins trois):

  ....

  Sur cette base, je confirme que pour ce patient, le remboursement de la spécialité Briviact en traitement d'appoint pour une période de 12 mois est nécessaire.
- □ certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et faisait partie d'un programme Medical Need.

□ Demande de prolongation

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en

- □ neurologie
- □ neurochirurgie

□ neuropsychiatrie
□ neuropédiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement du traitement par la spécialité Briviact en traitement adjuvant pendant au moins 12 mois pour le traitement de l'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Je confirme que ce traitement s'est avéré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant de commencer Briviact.

Sur cette base, le patient a besoin d'une extension du remboursement de la spécialité Briviact pour une période de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, numéro RIZIV):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BRIVIACT als associatietherapie (§ 9390000 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 neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

□ Eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie
□ verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid
of
□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen
Patiënt werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:
.....
Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit Briviact in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

□ verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en deel uitmaakte van een Medical Need Programma

□ Aanvraag tot verlenging

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie
verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit Briviact in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling met Briviact.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit Briviact gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

bi) Au § 9480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bi) In § 9480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-201				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-495				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		

B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		698,60	698,60	8,00	12,10
	3380-193				***631,27***	***631,27***		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1971,41	1971,41	8,00	12,10
	3603-487				***1796,83***	***1796,83***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,6250	318,6250		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		317,4400	317,4400		

bj) Il est inséré un § 9560000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9560000

a) La spécialité Champix fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite comme support thérapeutique chez les patients dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien.

Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants:

- Etre âgé d'au moins 18 ans.
- Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

b) Le remboursement est accordé pour maximum 3 essais d'arrêts tabagiques pour une période de 5 ans. Chaque essai d'arrêt tabagique consiste:

- en un conditionnement de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines
- et en un conditionnement d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

c) Le remboursement peut être continué à condition que le médecin traitant vérifie si le bénéficiaire a suivi un traitement d'essai (thérapie de titration 11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.

d) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

e) Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 5 ans autorisant le remboursement de :

- 3 conditionnements de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines
- et 3 conditionnements d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

bj) Er wordt een § 9560000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9560000

a) De specialiteit Champix komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning van nicotine afhankelijke patiënten die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie.

Om de terugbetaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- Minstens 18 jaar oud zijn.
- Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 3 rookstoppogingen over een periode van 5 jaar, waarbij elke rookstoppoging bestaat uit :

- één start/titratieverpakking (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken
- en één opvolgverpakking (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

c) De vergoeding mag worden verdergezet op voorwaarde dat de behandelende arts nagaat of de rechthebbende een proefbehandeling (titratietherapie 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) heeft gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.

d) De bewijsstukken worden door de behandelende arts bewaard en ter beschikking van de adviserend-arts gehouden.

e) Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is aangebracht onder "e" van bijlage III van dit besluit voor een geldigheidsduur van 5 jaar dat de vergoeding toelaat van :

- 3 start/titratieverpakkingen (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken
- en 3 opvolgverpakkingen (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

ANNEXE A :Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CHAMPIX (§ 9560000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est dépendant à la nicotine et est motivé pour arrêter de fumer.

J'atteste que le patient :

- a au moins 18 ans
- a manifesté son accord quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien

Sur base de ces éléments, j'atteste que le patient ci-dessus a droit au remboursement de :

- 3 conditionnements de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines

  et

- 3 conditionnements d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines

pour une période de 5 ans.

J'atteste que le patient ci-dessus sera revu en consultation, par mes soins, avant la fin de son traitement d'essai (thérapie de titration 11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) afin de contrôler la tolérance au traitement.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin traitant mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) .... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit CHAMPIX (§ 9560000 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 - Gegevens te verklaren door de behandelende arts:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt van nicotine afhankelijk is en gemotiveerd is om te stoppen met roken.

Ik verklaar dat de patiënt :

- minstens 18 jaar oud is
- zich akkoord heeft verklaard om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

Op basis van deze elementen, verklaar ik dat voor de hierboven vermelde patiënt de vergoeding noodzakelijk is van:

- 3 start/titratieverpakkingen (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken

  en

- 3 opvolgverpakkingen (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

over een periode van 5 jaar.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, vóór het einde van de proefbehandeling (titratietherapie 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg), bij mij op consultatie is geweest om na te gaan of de behandeling goed wordt verdragen.

Ik houd de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

bk) Au § 9560000, les spécialités suivantes sont insérées:

bk) In § 9560000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg		PFIZER						ATC: N07BA03
C-33	2350-353 ***2350-353***	25 comprimés pelliculés, 0,5 mg/ 1 mg	25 filmomhulde tabletten, 0,5 mg/ 1 mg		40,65 ***30,00***	40,65 ***30,00***	9,90	15,00

C-33 *	7724-222	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg		1,5488	1,5488		
C-33 **	7724-222	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg		1,2720	1,2720		
C-33 ***	7724-222	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg		1,4450	1,4450	0,3960	0,6000
CHAMPIX 1 mg		PFIZER					ATC: N07BA03	
C-33	2647-394	140 comprimés pelliculés, 1 mg	140 filmomhulde tabletten, 1 mg		197,30	197,30	9,90	15,00
	2647-394				***172,20***	***172,20***		
C-33 *	0788-158	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		1,3546	1,3546		
C-33 **	0788-158	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		1,3038	1,3038		
C-33 ***	0788-158	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		1,3769	1,3769	0,0707	0,1071

bl) Il est inséré un § 9570000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9570000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients de la naissance jusqu'à 18 ans et chez les adultes atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie, ou par un spécialiste en médecine interne responsable du traitement 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie telle qu'énoncé dans les différents protocoles en vigueur.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

bl) Er wordt een § 9570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9570000

a) De specialiteit komt voor de vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van patiënten met acute lymfatische leukemie (ALL) bij kinderen, vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar, en bij volwassen patiënten.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een kinderarts die gespecialiseerd is in hematologie of oncologie, of door een artsspecialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde en houder is 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 specialisten, door houders van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie alsmede door stagemeesters en stagediensten klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosering zoals vermeld in de verschillende geldende protocollen.

d) De vergoeding kan worden toegekend voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door een via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

bm) Au § 9570000, la spécialité suivante est insérée:

bm) In § 9570000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ONCASPAR 750 IU/ml		SHIRE BELGIUM					ATC: L01XX24	
	7724-255	***1 flacon 3750 unités poudre pour solution injectable, 750 U/mL***	***1 fles 3750 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 750 U/mL***		***1565,80***	***1565,80***		
A-28 *	7724-255	1 flacon injectable 3750 unités solution injectable, 750 U/mL	1 injectieflacon 3750 eenheden oplossing voor injectie, 750 U/mL		1666,8600	1666,8600		
A-28 **	7724-255	1 flacon injectable 3750 unités solution injectable, 750 U/mL	1 injectieflacon 3750 eenheden oplossing voor injectie, 750 U/mL		1659,7500	1659,7500		

bn) Il est inséré un § 9580000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient souffrant de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque et/ou de protéinurie > 1g/24h, chez qui un traitement avec un inhibiteur RAAS est nécessaire pour des raisons cliniques, et chez qui les conditions suivantes sont remplies :

   - La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante,
   - ET Patient souffrant de maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²,
   - ET Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,
   - ET Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

2. ET Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

4. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

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 16,8g/d

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime et l'utilisation éventuelle d'un diurétique de l'anse 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 le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé au point c), 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.

bn) Er wordt een § 9580000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9580000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Patiënt met diabetes mellitus en/of congestief hartfalen en/of een proteïnurie > 1g/24 uur, waarbij een behandeling met een RAAS inhibitor om klinische redenen noodzakelijk is, en waarbij aan volgende woordwaarden is voldaan:

   - De bij de rechthebbende klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor kan niet worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie,
   - EN Patiënt met chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,
   - EN Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,
   - EN Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

2. EN Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de specialiteit is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

4. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

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 16,8g/d.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet en het eventuele gebruik van lisdiuretica 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 serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts 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) 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 16,8 g/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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par patiromer s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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 16,8 g/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 arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met patiromer doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité Veltassa pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 néphrologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hyperkaliémie chronique à cause du traitement d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 1 du § 9580000:

□ Diabète, ET/OU

□ Insuffisance cardiaque, ET/OU

□ Protéinurie >1g/24h,

ET

□ Maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²

ET

□ Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

ET

□ Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

ET

⊔ La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante

Inhibiteur RAAS actuel : .....

Date de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Posologie actuelle : .....

Posologie souhaitée qui est cliniquement nécessaire : .....

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 2, a)3 et a)4 du § 9580000:

⊔ Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition,

⊔ Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement,

⊔ Le taux sérique de magnésium sera surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Veltassa 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 16,8g par jour

⊔ un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

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 taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, 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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (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 Veltassa pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 néphrologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité Veltassa pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

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 taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité Veltassa 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:

ⱡ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⱡⱡ/ⱡⱡ/ⱡⱡⱡⱡ

ⱡ la posologie de ⱡⱡⱡⱡ g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit Veltassa voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580000 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580000 :

⊔ Diabetes mellitus, EN/OF

⊔ Congestief hartfalen, EN/OF

⊔ Proteïnurie,

EN

⊔ Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

⊔ De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor: .....

Begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Huidige posologie: .....

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie: .....

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 2, a)3 en a)4 van § 9580000:

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

⊔ De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit Veltassa 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 16,8mg per dag

☐ maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, 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 arts.

III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (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 Veltassa voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580000 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit Veltassa, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

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 serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit Veltassa 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 ⊔⊔⊔⊔ g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 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 arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

bo) Au § 9580000, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) In § 9580000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
VELTASSA 16,8g			VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE09
A-34	3902-285 ***3902-285***	1 sachet-dose 16,8 g granulés pour suspension buvable, 8,4 g	1 sachet 16,8 g granulaat voor orale suspensie, 8,4 g	T	375,38 ***335,27***	375,38 ***335,27***	0,00	0,00

A-34 *	7724-289	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	T	12,0833	12,0833		
A-34 **	7724-289	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	T	11,8463	11,8463		
A-34 ***	7724-289	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	T	12,3617	12,3617	0,0000	0,0000
VELTASSA 8,4g			VIFOR PHARMA BELGIUM				ATC: V03AE09	
A-34	3902-277	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	T	375,38	375,38	0,00	0,00
	3902-277				***335,27***	***335,27***		
A-34 *	7724-271	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	T	12,0833	12,0833		
A-34 **	7724-271	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	T	11,8463	11,8463		
A-34 ***	7724-271	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	T	12,3617	12,3617	0,0000	0,0000

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XX24 – Pegaspargase

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er février 2019.

Bruxelles, le

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XX24 – Pegaspargase

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2019.

Brussel,.

Maggie DE BLOCK