

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIË

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MARS 2019. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

MAART 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.

La Ministre des Affaires sociales,**De Minister van Sociale Zaken,**

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

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

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 27, 40, 52, 60, 68, 101, 112 et 130;

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 27, 40, 52, 60, 68, 101, 112 en 130

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 juin 2018, les 4 et 18 décembre 2018 et le 15 janvier 2019 ;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 juni 2018, 4 en 18 december 2018 en op 15 januari 2019;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 décembre 2018 et le 8 janvier 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 december 2018 en op 8 januari 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 14, 17 et 28 décembre 2018 et les 10, 14, 18 et 21 janvier 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 14, 17 en 28 december 2018 en op 10, 14, 18 en 21 januari 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 19 décembre 2018 et les 7, 16, 17 et 24 janvier 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 december 2018 en 7, 16, 17 en 24 januari 2019;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CASPOFUNGINE NORIDEM, DESLORATADINE KRKA, FASLODEX, FEBUXOSTAT EG, FEBUXOSTAT TEVA, LAMICTAL DISPERSIBLE, LAMOTRIGINE EG, LAMOTRIGINE SANDOZ, NUCALA, PANTOPRAZOLE

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CASPOFUNGINE NORIDEM, DESLORATADINE KRKA, FASLODEX, FEBUXOSTAT EG, FEBUXOSTAT TEVA, LAMICTAL DISPERSIBLE, LAMOTRIGINE EG, LAMOTRIGINE SANDOZ, NUCALA, PANTOPRAZOLE

TEVA, ROACTEMRA, TASIGNA, TOVEDESO et ZURAMPIC, 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 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 janvier 2019 en ce qui concerne la spécialité BOTOX;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 17 janvier 2019, en application de l'article 68 de l'arrêté royal du 1^{er} 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 mars 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

TEVA, ROACTEMRA, TASIGNA, TOVEDESO en ZURAMPIC 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 BOTOX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 januari 2019;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 68 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 17 januari 2019;

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 maart 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) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DES Loratadine KRKA 5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: R06AX27								
Cs-7	3912-045 3912-045	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,22 3,65	9,22 3,65	3,87	3,87
Cs-7	3912-052 3912-052	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	16,27 9,12	16,27 9,12	9,67	9,67

Cs-7 *	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1177	0,1177		
Cs-7 **	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0967	0,0967		
Cs-7 ***	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1174	0,1174	0,0967	0,0967

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AVAMYS 27,5 microgrammes/pulverisation GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD12					
Cx-14	2470-706	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose	120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis		
	2470-706				
Cx-14 *	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis		
Cx-14 **	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis		
BECLOMETASONE APOTEX 50 µg APOTEX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD01					
Cx-14	1607-282	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	1607-282				
Cx-14 *	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	
Cx-14 **	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	
FLIXONASE AQUA GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD08					
Cx-14	1349-307	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R	
	1349-307				
Cx-14 *	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	
Cx-14 **	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	
FLIXONASE AQUA (PI-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD08					
Cx-14	2678-621	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R	
	2678-621				
Cx-14 *	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	
Cx-14 **	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	
MOMETASONE EG 50 µg/verstuiving EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD09					
Cx-14	3211-927	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3211-927				
Cx-14	3377-371	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3377-371				
Cx-14 *	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	

Cx-14 **	7712-615	µg/dose 1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	
MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD09					
Cx-14	3031-309	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3031-309				
Cx-14	3116-225	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3116-225				
Cx-14 *	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	
Cx-14 **	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	
MOMETASONE TEVA 50 µg/dose TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD09					
Cx-14	3100-278	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3100-278				
Cx-14	3100-302	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3100-302				
Cx-14 *	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G	
Cx-14 **	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G	
NASONEX MSD BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD09					
Cx-14	1468-164	140 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	
	1468-164				
Cx-14	3604-121	420 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	
	3604-121				
Cx-14 *	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	
Cx-14 **	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	
RHINOCORT TURBOHALER ASTRAZENECA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD05					
Cx-14	1236-694	200 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose	200 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis	R	
	1236-694				
Cx-14 *	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R	
Cx-14 **	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R	
VICKS ANTI-ALLERGIE 50 µg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: R01AD08					
Cx-14	3613-205	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	
	3613-205				
Cx-14 *	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	
Cx-14 **	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	

Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg								
TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC02					
B-48	3912-128 3912-128	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	20,59 12,48	20,59 12,48	3,31	5,52

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 1170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 1170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 1170000

La spécialité n'est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes:

- en traitement add-on chez les patients insuffisamment contrôlés par d'autres anti-épileptiques;
- en monothérapie, chez les patients âgés de 12 ans ou plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée

Paragraaf 1170000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen:

- als add-on behandeling, bij patiënten waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica;
- als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder.

De arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend-arts een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

b) Au § 2320000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

CASPOFUNGINE NORIDEM 50 mg				MACO PHARMA BENELUX			ATC: J02AX04	
	7724-388	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg			208,39	208,39	
B-134 *	7724-388	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G		228,0000	228,0000	
B-134 **	7724-388	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G		220,8900	220,8900	
CASPOFUNGINE NORIDEM 70 mg				MACO PHARMA BENELUX			ATC: J02AX04	
	7724-396	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg			265,06	265,06	
B-134 *	7724-396	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	G		288,0700	288,0700	
B-134 **	7724-396	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	G		280,9600	280,9600	

c) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées: c) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TOVEDESO 3,5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: G04BD13	
B-265	3885-316	28 comprimés à libération prolongée, 3,5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	26,44	26,44	4,30	7,23
	3885-316				17,51	17,51		
B-265	3885-324	112 comprimés à libération prolongée, 3,5 mg	112 tabletten met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	70,50	70,50	9,90	15,00
	3885-324				56,24	56,24		
B-265 *	7724-339	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	0,5957	0,5957		
B-265 **	7724-339	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	0,5322	0,5322		
B-265 ***	7724-339	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	0,5891	0,5891	0,0884	0,1339
TOVEDESO 7 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: G04BD13	
B-265	3885-332	28 comprimés à libération prolongée, 7 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 7 mg	G	28,91	28,91	4,65	7,81
	3885-332				19,68	19,68		
B-265	3885-340	112 comprimés à libération prolongée, 7 mg	112 tabletten met verlengde afgifte, 7 mg	G	73,41	73,41	9,90	15,00
	3885-340				58,80	58,80		
B-265 *	7724-347	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	G	0,6200	0,6200		
B-265 **	7724-347	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	G	0,5565	0,5565		
B-265 ***	7724-347	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	G	0,6150	0,6150	0,0884	0,1339

d) au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4570000

a) La spécialité suivante à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement dans les traitements suivants du cancer du sein à récepteur hormonal positif, qui est localement avancé ou métastaté :

- soit en monothérapie chez des femmes post ménopausées ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu du traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté, et à condition que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;
- soit en monothérapie chez des femmes post ménopausées après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2^{ème} traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que la patiente n'ait pas encore été traitée avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;
- soit en association à un inhibiteur CDK4/6 chez des femmes avec une tumeur HER2 négative et ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant ou ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique, à condition que la patiente bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en radiothérapie-oncologie ou en gynécologie possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du

d) in § 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4570000

a) De volgende specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding voor de volgende behandelingen van hormoonreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale vrouwen met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant ;
- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale vrouwen na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2^{de} antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de patiënte nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant;
- ofwel in combinatie met een CDK4/6-inhibitor bij vrouwen met een HER2-negatieve tumor die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen of bij patiënten die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, op voorwaarde dat de patiënte geniet van een terugbetaling voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) De terugbetaling van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie, de radiotherapie-oncologie of de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die

traitement.

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

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c) qui ainsi, simultanément :

- mentionne le motif du traitement par fulvestrant ainsi que, dans le cas échéant, la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre qu'un inhibiteur CDK 4/6.

f) 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 visé au point c), le médecin conseil délivre à la 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 maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.

h) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum au bénéfice des patientes qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.

responsable du traitement.

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

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend - arts, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

- de reden geeft voor de behandeling met fulvestrant alsook, indien van toepassing, de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen;
- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
- zich engageert om ten behoeve van de adviserend - arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
- verklaart dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan een CDK4/6-inhibitor wordt ingesteld.

f) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.

g) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.

h) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden voor patiënten die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een arts-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande standardisé destiné au médecin conseil :

Formulaire destiné à la demande de remboursement de fulvestrant (§ 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur):

- ☐ tamoxifène
- ☐ toremifène

Date de début: / /

Date de fin : / /

b. traitement avec un inhibiteur de l'aromatase:

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2^{ème} traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant)

- ☐ anastrozole
- ☐ exemestane
- ☐ letrozole

Date de début : / /

Date de fin: / /

et

la maladie a progressé

(cochez la case appropriée)

- ☐ pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé
- ☐ pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein métastasé
- ☐ pendant un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant
- ☐ dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant / /)

3. ☐ **combithérapie avec un inhibiteur CDK 4/6**

- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- statut HER2: ☐ HER2 négatif
- thérapie concomitante: ☐ la patiente bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

☐ **II-b. Demande de prolongation:**

Je soussigné,

- ☐ médecin spécialiste en oncologie
- ☐ médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie
- ☐ médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de fulvestrant sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par fulvestrant.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que ma patiente se trouve dans situation décrite.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrées au cours de la même séance.

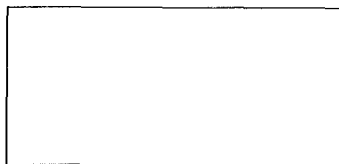
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend-arts:

Formulier bestemd voor de vergoedingsaanvraag van fulvestrant (§ 4570000 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 oncologie, radiotherapie-oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie:

Ik ondergetekende

☐ arts-specialist in de oncologie

☐ arts-specialist in de radiotherapie-oncologie

☐ arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënte aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

☐ **II-a. Eerste aanvraag:**

Aangevraagde behandeling:

1. ☐ monotherapie in 1^{ste} lijn

- menopauzale status: ☐ postmenopauzaal
- status hormoonreceptor: ☐ ER positief en/of ☐ PgR positief
- status HER2: ☐ HER2 negatief
- eerdere behandelingen: ☐ patiënte heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker
- concomitante therapie: ☐ patiënte krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt

2. ☐ monotherapie in 3^{de} lijn

- menopauzale status: ☐ postmenopauzaal
- status hormoonreceptor: ☐ ER positief en/of ☐ PgR positief
- concomitante therapie: ☐ patiënte krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt
- eerdere behandelingen:

- chemotherapie: ☐ patiënte werd nog niet met chemotherapie behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling

- Hormonale behandelingen:
 - patiënte werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder

- a. behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :
toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

- ☐ tamoxifen
- ☐ toremifen

Begindatum: / /
Einddatum: / /

- b. behandeling met een aromatase inhibitor:
toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of herval binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie)

- ☐ anastrozole
- ☐ exemestane
- ☐ letrozole

Begindatum: / /
Einddatum: / /

én

- de ziekte heeft progressie vertoond
(aankruisen wat van toepassing is)

- ☐ tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker
- ☐ tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker
- ☐ tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling
- ☐ binnen de 6 maanden na het staken van een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling / /)

3. ☐ combinatietherapie met een CDK 4/6 inhibitor

- status hormoonreceptor: ☐ ER positief en/of ☐ PgR positief
- status HER2: ☐ HER2 negatief
- Concomitante therapie: ☐ patiënte geniet van een terugbetaling voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënte zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd.

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënte de vergoeding voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

☐ II-b. Aanvraag voor verlenging:

Ik ondergetekende

- ☐ arts-specialist in de oncologie
- ☐ arts-specialist in de radiotherapie-oncologie
- ☐ arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënte aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en reeds minstens één periode van vergoeding van fulvestrant bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder toegediend te worden daar er geen progressie is van de aandoening onder de lopende behandeling met fulvestrant.

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënte zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënte de vergoeding, voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

e) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont insérées: e) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FEBUXOSTAT EG 120 mg			EUROGENERICS			ATC: M04AA03		
B-68	3789-617	98 comprimés pelliculés, 120 mg	98 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	3789-617				41,21	41,21		
B-68 *	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
FEBUXOSTAT EG 80 mg			EUROGENERICS			ATC: M04AA03		
B-68	3789-625	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	3789-625				41,21	41,21		
B-68 *	7724-354	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-354	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-354	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
FEBUXOSTAT TEVA 120 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: M04AA03		
B-68	3816-519	28 comprimés pelliculés, 120 mg	28 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	19,68	19,68	3,12	5,20
	3816-519				11,77	11,77		
B-68	3816-527	98 comprimés pelliculés, 120 mg	98 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	3816-527				41,21	41,21		
B-68 *	7724-321	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-321	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-321	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
FEBUXOSTAT TEVA 80 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: M04AA03		
B-68	3816-501	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	19,68	19,68	3,12	5,20
	3816-501				11,77	11,77		
B-68	3816-535	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	3816-535				41,21	41,21		
B-68 *	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4457	0,4457		

B-68 ***	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	--------	--------	--------	--------

f) au § 6030100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6030100

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

1. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;
2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec TASIGNA, non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance au TASIGNA;
3. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde

f) in § 6030100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6030100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. ze gebruikt wordt voor de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;
2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met Tasigna aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;
3. ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw

nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2^{ème} ligne et de 800 mg (2x 400mg) par jour pour les patients dans le cadre d'études cliniques.

- c) Le remboursement simultané de Tassigna avec les spécialités contenant comme principe actif dasatinib, imatinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002, fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur la base des dispositions prévues au paragraphe 6030000 (supprimé au 01/12/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

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

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 - qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci.
- e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point d) ci-dessus, le remboursement

gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2x 400 mg) per dag voor patiënten in het kader van klinische studies.

- c) De gelijktijdige vergoeding van Tassigna met de specialiteiten met als actief bestanddeel dasatinib, imatinib, bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit TASIGNA heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 6030000 (geschrapt op 01/12/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

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

- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.
- e) Voor zover de ziekenhuisapotheeker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de

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

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

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

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

IV. 2

- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité TASIGNA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur base des conditions du § 6030100 ou § 6030000 (supprimé au 1/12/2018) du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018. Le patient utilise la posologie suivante:

☐ 600 mg/jour (2 x 300 mg);

☐ 800 mg/ jour (2 x 400 mg);

☐ autre :mg/ jour.

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

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

V - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van specialiteit TASIGNA (§ 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van TASIGNA bij deze patiënt allen voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

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

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

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

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

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

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

IV. 1

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 600 mg/dag (2 x 300 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

(of)

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt uit een studie.

Ik verklaar dat mijn patiënt aan de vergoedingsvoorwaarden beantwoordde voor het begin van de behandeling met TASIGNA.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat gedurende behandeling met TASIGNA geen resistentie en/of intolerantie werd vastgesteld.

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie in de chronische of in de acceleratiefase die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA en bij wie resistentie en/ of intolerantie aan een andere tyrosinekinase inhibitor werd vastgesteld.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

IV. 2

- ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit TASIGNA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen op basis van de voorwaarden van § 6030000 (geschrapt op 1/12/2018) of § 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

☐ 600 mg/dag (2 x 300 mg);

☐ 800 mg/dag (2 x 400 mg);

U anderemg/dag.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde; ik verklaar dat gedurende de behandeling met TASIGNA geen resistentie werd vastgesteld. Ik verklaar dat de behandeling met TASIGNA geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire of cytogenetische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de moleculaire of cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met TASIGNA te stoppen bij falen van de behandeling.

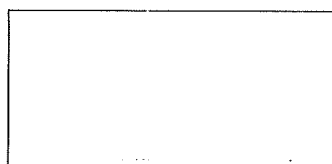
V - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

g) au § 6030200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6030200

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

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;

2. traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire qui est déjà traité avec TASIGNA non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, et qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance au TASIGNA;

3. traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie

g) in § 6030200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6030200

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

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

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

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

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

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

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

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

- | | |
|--|--|
| <p>b)
e test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises.</p> | <p>L b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen.</p> |
| <p>c)
e remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.</p> | <p>L c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie.</p> |
| <p>d)
e traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.</p> | <p>C d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.</p> |
| <p>e)
e nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg.</p> | <p>L e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.</p> |
| <p>f)
e traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.</p> | <p>L f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.</p> |
| <p>g)
e remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.</p> | <p>L g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.</p> |

- h) e remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste simultanément :
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
 - laquelle des 4 situations suivantes est applicable au patient :
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), chez un patient ayant participé à une étude ;
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.
 - qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par TASIGNA
 - ou d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient traité préalablement par TASIGNA non remboursé dans le cadre d'une étude clinique
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
 - u'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 - u'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- L h) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - welke van de volgende 3 situaties op de patiënt van toepassing is:
 - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen), bij een patiënt die uit een studie komt;
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen), bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.
 - of het gaat over:
 - een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met TASIGNA behandelde patiënt of over
 - of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een patiënt die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbaar TASIGNA in het kader van een klinische studie
 - of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- u'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg ;
- qu'il/elle s'engage:
 - en cas il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
 - en cas il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

Le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur la base des dispositions prévues au paragraphe 6030000 (supprimé au 01/12/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

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

- q
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om:
 - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
 - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar.
 - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.
 - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit TASIGNA heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 6030000 (geschrapt op 01/12/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

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

h) Au § 6890000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 6890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

BOSULIF 100 mg		PFIZER		ATC: L01XE14			
	7707-003	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		791,57	791,57	
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		30,2204	30,2204	
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		29,9664	29,9664	

i) au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) in § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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 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 polyposse 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,

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 pediatr verbonden aan een 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 inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

- ET Avoir présenté au moins deux exacerbations* d'asthme documentées durant les 12 derniers mois
- 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.

**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.*

- EN Minstens twee gedocumenteerde astma-exacerbaties* hebben vertoond in de voorbije 12 maanden,
- 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.

** 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.*

b) Pour les patients ayant déjà été traités par NUCALA dans le cadre des études cliniques, ou pour les patients qui ont déjà été traités par un anti-IL-5, ou pour les patients qui ont déjà été traités par un anti-IgE et qui sont éligibles pour un traitement avec un anti-IL5 (≥ 300 éosinophiles/µl), la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des patients âgés de 18 ans ou plus présentant un asthme sévère réfractaire à éosinophiles (selon le jugement du spécialiste).

b) Voor de patiënten die al met NUCALA zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de patiënten die al met een anti-IL-5 zijn behandeld of voor patiënten die al met een anti-IgE zijn behandeld geweest en ook in aanmerking komen voor een anti-IL-5 behandeling (≥ 300 eosinofielen/µl), wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig refractair eosinofiel astma vertonen (volgens advies van de specialist).

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).

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) 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 universitaire² pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

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. 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 ;

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. atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
 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 du présent arrêté 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 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 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.
- 3.verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
 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 dit besluit 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 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 van dit 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 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 ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IL-5 ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IgE et qui est éligible pour un traitement anti-IL-5 (≥ 300 éosinophiles/µl) (selon le jugement du spécialiste)

En cas de traitement antérieur avec un anti-IgE et éligibilité pour un traitement anti-IL-5 : nombre d'éosinophiles dans le sang au début du traitement d'un anticorps monoclonal utilisé dans l'asthme : éosinophiles/µl le __/__/__(date)

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 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.*

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 voorbije 12 maanden:

De laatste twee astma-exacerbaties zijn gedocumenteerd in de tabellen hieronder:

<p>Op __/__/__ (datum):</p> <p>Met</p> <p>☐ nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen</p> <p>of</p> <p>☐ opname in de spoeddienst</p> <p>of</p> <p>☐ hospitalisatie</p> <p>of</p> <p>☐ verdubbeling van de dosis systemische corticosteroïden in geval van een corticoïdafhangelijke patiënt</p>	<p>Op __/__/__ (datum):</p> <p>Met</p> <p>☐ nood aan systemische corticosteroïden gedurende op zijn minst 3 dagen</p> <p>of</p> <p>☐ opname in de spoeddienst</p> <p>of</p> <p>☐ hospitalisatie</p> <p>of</p> <p>☐ verdubbeling van de dosis systemische corticosteroïden in geval van een corticoïdafhangelijke patiënt</p>
--	--

- 5) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ l vertoonde EN op een moment gedurende de 12 maanden een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ l vertoonde.

Aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van de behandeling met NUCALA:
 eosinofielen/ μ l op __/__/__ (datum)

EN

Aantal eosinofielen in het bloed op een moment gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA:
 eosinofielen/ μ l 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 ($FEV_1 < 80\%$), namelijk FEV_1 ... % 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 μ g/dag.

EN

- een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,
 (geneesmiddel) aan een dosis van μ g/dag.
 (geneesmiddel) aan een dosis van μ g/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 (corticoïdafhangelijke 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/ μ l vertoonde EN op een moment gedurende de 12 maanden een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ l vertoonde.

Aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van de behandeling met NUCALA:
eosinofielen/ μ l op __/__/__(datum)

EN

Aantal eosinofielen in het bloed op een moment gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met NUCALA:
eosinofielen/ μ l op __/__/__(datum)

- ☐ **Het betreft een patiënt die al met NUCALA werd behandeld in het kader van de klinische studies** of een patiënt die al met een anti-IL-5 werd behandeld of een patiënt die al met een anti-IgE werd behandeld en ook in aanmerking komt voor een anti-IL-5 behandeling (≥ 300 eosinofielen/ μ l) (volgens advies van specialist).

In geval van een eerdere behandeling met een anti-IgE en ook in aanmerking komende voor een anti-IL-5 behandeling: aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van een behandeling met een monokonaal antilichaam gebruikt bij astma:.....eosinofielen/ μ l op __/__/__(datum)

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)

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.

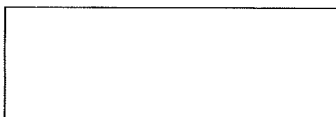
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (voor patiënten van 6 jaar of ouder) of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis (voor patiënten tussen 6 en 17 jaar): ((naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

j) Au § 9090000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 9090000, 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
KEVZARA 150 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AC14								
B-305	3775-384 3775-384	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 150 mg	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg		2737,05 2497,96	2737,05 2497,96	8,00	12,10
KEVZARA 200 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AC14								
B-305	3775-376 3775-376	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		2737,05 2497,96	2737,05 2497,96	8,00	12,10

k) au § 9090000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) in § 9090000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KEVZARA 150 mg			SANOFI BELGIUM		ATC: L04AC14			
B-305 *	7721-798	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 150 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg		442,4917	442,4917		
B-305 **	7721-798	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 150 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg		441,3067	441,3067		
KEVZARA 200 mg			SANOFI BELGIUM		ATC: L04AC14			
B-305 *	7721-814	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		442,4917	442,4917		
B-305 **	7721-814	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		441,3067	441,3067		

l) au § 9260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

l) in § 9260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9260000

Paragraaf 9260000

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

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

1. souffrant d'une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 - 59 ml/min) chez qui, en dépit d'une augmentation lente de la dose suivant les recommandations de l'EULAR, l'allopurinol ne produit pas assez d'effet en raison d'un dosage sous-optimal vu les facteurs limitant la dose;
2. Ou les patients chez qui, en dépit d'un traitement à l'allopurinol d'au moins 10 semaines démarré lentement et dosé en fonction des effets suivant les recommandations de l'EULAR, le taux d'acide urique sérique ne baisse pas en dessous de 6mg/dl ou atteint à nouveau 6 mg/dl ou plus.

1. die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30–59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;
2. of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.

b) Pour la première demande, le médecin traitant fournit au médecin-conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Ce faisant, le médecin susmentionné démontre qu'au moins une des conditions visées sous 1) et 2) est remplie. Le médecin

b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden

susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil. Le médecin-conseil remet au bénéficiaire l'autorisation dont la durée de validité est limitée à 6 mois et dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III de cet arrêté.

bedoeld onder 1) en 2) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

- c) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée, à chaque fois pour une période de 12 mois maximum, sur la base d'un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, transmis par le médecin susmentionné au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil.
- c) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door voormelde arts aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.
- d) Le remboursement simultané de spécialités à base de lesinurad et de spécialités à base de febuxostat n'est pas autorisé.
- d) De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - ☐ Première demande (6 mois maximum) :

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

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

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

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

III - ☐ Renouvellement (12 mois maximum) :

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

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

et

☐ le traitement au Zurampic est bien toléré.

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

Le remboursement simultané de spécialités à base de lesinurad et de spécialités à base de febuxostat n'est pas autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 9260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - ☐ Eerste aanvraag (maximaal 6 maand):

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

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

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

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

III - ☐ Vernieuwing (maximaal 12 maand):

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

☐ serum uraatgehalte bedraagt recentmg/dL
en

☐ de behandeling met Zurampic wordt goed verdragen.

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

m) le § 9400000 est supprimé (ROACTEMRA);

m) § 9400000 wordt geschrapt (ROACTEMRA);

n) il est inséré un § 9400100, rédigé comme suit:

n) er wordt een § 9400100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9400100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

Paragraaf 9400100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
 2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
 3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec RoACTEMRA 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), RoACTEMRA 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 d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) 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
1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
 2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
 3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 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-sequelen op RX-thorax) kan RoACTEMRA slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
 2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B

paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements par perfusion souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique 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 médecin-conseil autorisera le remboursement 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, 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 :

van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen per infusie vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van 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 adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden.

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

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 bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- e') Les autorisations de remboursement peuvent également être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum selon les dispositions mentionnées au point e) lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 9400000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique 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.

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 rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
 3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- e') De toelatingen voor terugbetaling kunnen eveneens verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden volgens de onder punt e) vermelde modaliteiten, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 9400000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van 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 sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

h) Le remboursement simultané de la spécialité RoACTEMRA avec des spécialités à base d'Adalimumab, d'Etanercept et d'Abatacept n'est jamais autorisé.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit RoACTEMRA met en specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept en Abatacept, is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pendant une période de 6 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement, est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- 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 10 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :
- le nombre total 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 § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

- Je suis attaché(e) 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 :

.....

- 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(e) 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)

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 une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

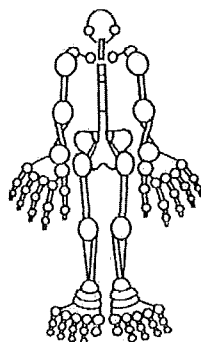
- depuis le ____/____/____ (Date de début)
- A la dose de ____ mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant ____ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois)
- Résultat :

□ intolérance avérée:

□ inefficacité:

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

- le ____/____/____ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

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

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) 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)

IV – (Le cas échéant) :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement antituberculeux administré)

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

Durant ____ semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire 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 RoACTEMRA 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 :

- 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 10 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :
- le nombre total 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 § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté(e) 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(e) 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(e) 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 tot terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 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 actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van het KB 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 een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9400100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA, 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)
- Een maximum dosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 4 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, 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 § 9400100 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: ☐)

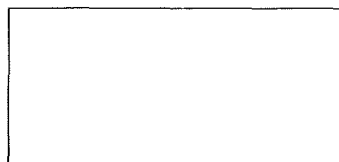
IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (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 de specialiteit RoACTEMRA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

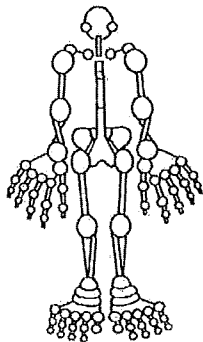
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie:
 - ☐ onwerkzaamheid:

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te geven op de figuur hiernaast):



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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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 (toegedijnde anti-tuberculose behandeling)
Sinds dd/mm/yyyy (datum van aanvang)
Gedurende: xxx weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

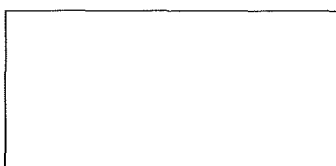
Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (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 van de specialiteit RoACTEMRA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 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 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 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA 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 RoACTEMRA 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)
- een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 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, 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 § 9400100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: u)

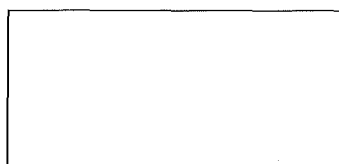
III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROACTEMRA 20 mg/ml			ROCHE		ATC: L04AC07			
	0794-834	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		558,68	558,68		
B-305 *	0794-834	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		149,8275	149,8275		
B-305 **	0794-834	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		148,0500	148,0500		
ROACTEMRA 20 mg/ml			ROCHE		ATC: L04AC07			
	0794-859	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		2794,54	2794,54		
B-305 *	0794-859	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		742,3300	742,3300		
B-305 **	0794-859	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		740,5525	740,5525		

ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07			
	0794-842	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1397,19	1397,19	
B-305 *	0794-842	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		372,0325	372,0325	
B-305 **	0794-842	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		370,2550	370,2550	

o) il est inséré un § 9400200, rédigé comme suit:

o) er wordt een § 9400200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9400200

Paragraaf 9400200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies 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), RoACTEMRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positif: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten 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 RoACTEMRA slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-

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

specialist in de pneumologie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg. 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 dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. S'il s'agit d'un patient traité dès le début par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg.

1. Indien de patiënt bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of maximaal 3 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen.

2. S'il agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §9400100, vers un traitement avec RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §9400200 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg, depuis la date de début de l'administration de RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement avec RoACTEMRA 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §9400100.

2. Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100 naar een behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §9400200: het aantal verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, vanaf de startdatum van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 6 maanden na de begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100.

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

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

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen,

entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;

3. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20mg/ml conformément aux modalités du §9400100 vers un traitement remboursé par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de RoACTEMRA 20mg/ml;

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

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique 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 médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois.

en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuit, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml conform de bepalingen van §9400100 naar een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuit, de begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van 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 adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 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 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 bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, tenant compte avec un maximum de 7 conditionnements RoACTEMRA de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou un maximum de 5 conditionnements RoACTEMRA de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg;

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

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au

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 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 rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, rekening houdend met maximaal 7 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of maximaal 5 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen;

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 volgende.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen

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.

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 sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

h) Le remboursement simultané de la spécialité RoACTEMRA avec des spécialités à base d'Adalimumab, d'Etanercept et d'Abatacept n'est jamais autorisé..

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit RoACTEMRA met en specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept en Abatacept, is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pendant une période de 6 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement, est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- le poids de mon patient est :
 - de 1111 kg (Poids du patient)
 - le 11 / 11 / 1111 (Date à laquelle le patient a été pesé)
- une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg:
- le nombre total de conditionnements par perfusion:
 - 11 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg
 - 11 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg
- S'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20mg/ml en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du §9400100 :

11 / 11 / 1111 (date de début de la période en cours du traitement remboursé de RoACTEMRA 20mg/ml par perfusion intraveineuse)

11 / 11 / 1111 (date présumée de début du traitement remboursé de RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies)

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 § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté(e) 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(e) depuis 1111 mois (depuis le 11 / 11 / 1111) 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: 1)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) 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)

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 une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

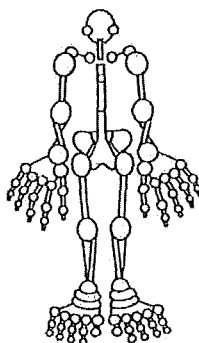
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le ____/____/____ (Date de début)
- A la dose de ____ mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant ____ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois)
- Résultat :

- ↳ inefficacité:

- le / / / / (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

U 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).

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) 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)

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis le / / (date de début)

Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire 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 RoACTEMRA 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 :

- le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg:
- le nombre total de conditionnements par perfusion:
 - 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg
 - 5 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg

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 § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

- Je suis attaché(e) 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 :

.....

- 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(e) 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)

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Lk 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 actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van het KB 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.

Lk verklaart dat het gaat over een patiënt van 2 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9400200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA, 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:
 - 1111 kg (gewicht van de patiënt)
 - op 11/11/1111 (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen

- UU 4 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen
 UU 3 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen

- ____/____/____ (begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie)

MM/MM/BBBB (vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162mg in gevulde
spuiten)

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 § 9400200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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:

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):

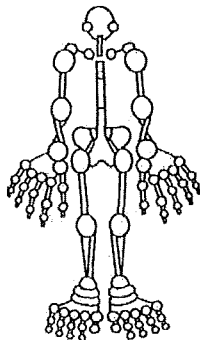
_____ (naam)

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

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

____/____/____ (datum)

--



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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA.

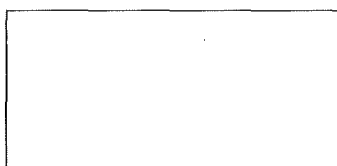
III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
Gedurende: 000 weken (duur van de behandeling)

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

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

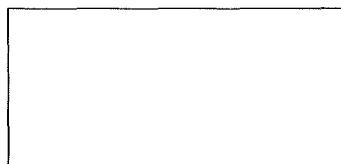
Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (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 van de specialiteit RoACTEMRA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 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 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 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA 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 RoACTEMRA 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:
- 000 kg (gewicht van de patiënt)

- op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen

- het aantal vereiste verpakkingen:

7 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuitjes van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen

5 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuitjes van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen

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, 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 § 9400200 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 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)

- - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE		ATC: L04AC07			
B-305	3160-926	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg		1019,55	1019,55	8,00	12,10
	3160-926				925,17	925,17		
B-305 *	7709-157	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL		246,9475	246,9475		
B-305 **	7709-157	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL		245,1700	245,1700		

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

Paragraphe 9510000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée en association libre avec de la metformine dans le cadre suivant :

- Chez des patients atteints de diabète de type 2 avec un IMC ≥ 30 kg/m² et qui, au moment de la première demande, sont insuffisamment contrôlés (taux d'HbA_{1c} > 7,5%) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée à un ou plusieurs antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.
- Le remboursement est accordé par période de 12 mois selon une posologie conforme au RCP.
- 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 traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est

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

Paragraaf 9510000

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in losse associatie met metformine in de volgende situatie:

- De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend bij diabetes type 2 patiënten met een BMI ≥ 30 kg/m² die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA_{1c} > 7,5%) worden door een basale insuline, gegeven gedurende tenminste 3 maanden, in combinatie met 1 of meerdere orale antidiabetica waaronder tenminste metformine.
- De vergoeding wordt toegestaan per 12 maanden aan een posologie conform de SPK.
- Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts

repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois ($HbA1c < 7\%$) ou une diminution de l' $HbA1c \geq 1\%$ à partir de la valeur initiale.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l' $HbA1c$ et de l'IMC du patient ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.

q) il est inséré un § 9590000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9590000

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

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

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
 - 4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interféron ou peginterféron-bêta ou l'acétate de glatiramer ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un

volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden ($HbA1c < 7\%$) of een daling van $HbA1c \geq 1\%$ t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts 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. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de $HbA1c$ waarden en van de BMI van de patiënt samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiserende medicatie.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incrétinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

q) er wordt een § 9590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9590000

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

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

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
 - 4.1. Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bêta-interféron of peginterféron-bêta of glatirameer acetaat of teriflunomide of diméthyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als

des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur ;

4.2. Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le patient a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du patient

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

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 2x 300 mg tous les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose d'Ocrevus

b) Première année de remboursement:

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

4.2. Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De patient heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden;

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

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

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2x 300mg iedere 5 maand. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van Ocrevus.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

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

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

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel que décrit dans l'annexe B) qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (tel que décrit dans l'annexe B) doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement

- d) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par OCREVUS non-remboursé pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordée selon les modalités à point c) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab.

e) Stopping rule:

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

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de bêta-interferon, peginterferon-bêta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, demiethyl fumarate, alemtuzumab,

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

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

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 12 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts

- d) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen OCREVUS werden behandeld voor R-MS, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt c) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab.

e) Stopping rule:

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van beta-interferon, peginterferon-bêta, glatirameer acetaat, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, dimethyl fumaraat, alemtuzumab,

daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

daclizumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan

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

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

ANNEXE A: modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité OCREVUS (§ 9590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - -- Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 9590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

certifie que les conditions figurant au § 9590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le remboursement de l'administration de OCREVUS chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
Score EDSS du bénéficiaire =
Date du dernier score EDSS : le ____ / ____ / _____
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres
Avec repos ☐ sans repos ☐
Avec aide ☐ sans aide ☐

a) ☐ Il s'agit de la première année de traitement qui a débuté le ____ / ____ / _____.

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

☐ le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β -interféron ou peginterféron- β ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

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

Je confirme que le patient a déjà été traité par natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur, du au

ou

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

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

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

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

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

☐ le patient a déjà été traité, avant l'entrée en vigueur du remboursement, par OCREVUS non-remboursé pour la SEP-R, et correspondait, avant le début de ce traitement, aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, et n'est pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab, et correspond aux critères dans le point c).

b) ☐ Il s'agit d'un patient qui a déjà été traité pendant au moins un an par OCREVUS:

J'atteste que l'efficacité du traitement avec OCREVUS a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec un autre agent immunosuppresseur, j'ai respecté la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que OCREVUS ne sera pas prescrit en association avec du bêta-interféron, peginterféron-bêta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tétriflunomide, diméthyl fumarate, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

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

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

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
OCREVUS

La posologie maximale remboursable est limitée à 2x 300 mg toutes les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose d'Ocrevus.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité OCREVUS (§ 9590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit OCREVUS (§9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

- ☐ neurologie
☐ neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van OCREVUS bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

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

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

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

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

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

EDSS score van de rechthebbende =

Datum van de laatste EDSS score: / /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter

Met rust ☐ zonder rust ☐

Met hulp ☐ zonder hulp ☐

a) ☐ Het gaat om het eerste jaar behandeling die op / / gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

☐ de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

☐ de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of daclizumab, overeenkomstig de geldende reglementering.

Ik bevestig dat de patiënt reeds met natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of daclizumab, of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, werd behandeld vanaf tot

of

☐ de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie

of een significante toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

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

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Duur van de laatste exacerbatie: uur

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

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

☐ de patiënt werd, vóór de inwerkingtreding van deze terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen OCREVUS behandeld voor R-MS, en voldeed, vóór de instelling van de behandeling, aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, is niet ingesloten in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab, en voldoet aan de voorwaarden in punt c).

b) ☐ Het gaat om een al met OCREVUS behandelde patiënt gedurende minstens één jaar

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met OCREVUS na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

Ik bevestig dat OCREVUS niet in combinatie met bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

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

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit: OCREVUS

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2x 300mg iedere 5 maand. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van Ocrevus.

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

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

IV - - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit OCREVUS (§ 9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OCREVUS 300 mg			ROCHE		ATC: L04AA36			
	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL		4875,52	4875,52		
B-227 *	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL		5175,1600	5175,1600		
B-227 **	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL		5168,0500	5168,0500		

r) il est inséré un § 9600100, rédigé comme suit:

r) er wordt een § 9600100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9600100

Paragraaf 9600100

- a) La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement pour une période d'essai de 6 mois si elle est utilisée dans le traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies:
- après échec d'au moins 2 autres traitements préventifs et traitement non-pharmacologique additionnel à cause d'une efficacité limitée, c'est-à-dire réduction de 50% du nombre de jours avec céphalées par 4 semaines pendant le traitement comparé aux 4 semaines de traitement avant le début du traitement et/ou intolérance.
- b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le patient répond aux conditions susmentionnées.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables pour les patients qui n'ont pas été traités au préalable pour la migraine chronique par la spécialité concernée, est limité à :
- une dose maximale de 200 Unités Allergan BOTOX administrée par séance, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant
- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor een proefperiode van 6 maanden indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassenen (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij patiënten zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:
- na falen van minstens 2 andere profylactische medicamenteuze behandelingen en bijkomende niet-farmacologische behandeling omwille van beperkte effectiviteit, zijnde reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn per 4 weken tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling, en/of intolerantie.
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van de specialiteit bij chronische migraine, die attesteert dat de patiënt aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor patiënten die niet eerder met de betrokken specialiteit behandeld werden voor chronische migraine is beperkt tot:
- een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden BOTOX, met maximaal 2 behandelingsessies gedurende deze proefperiode

cette période d'essai de 6 mois.

van 6 maanden

- d) Le nombre de jours de céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet journalier de céphalées que le patient remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement avec BOTOX et dont la copie est conservée dans le dossier du patient. Le traitement avec BOTOX est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées lors des 4 dernières semaines de la période d'essai de 6 mois comparé aux 4 semaines avant le début du traitement. En cas d'absence d'une amélioration significative, le traitement avec BOTOX sera arrêté.
- e) Le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §96001 00 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.
- f) Le remboursement peut être autorisé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi :
- que toutes les conditions du point a) sont remplies ;
 - qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose maximale administrée par séance de 200 Unités Allergan BOTOX, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant la période d'essai de 6 mois.
 - qu'il sait que le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.
- g) Le remboursement ne peut uniquement être attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique signifié en f).
- d) Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de patiënt dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de BOTOX behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling met BOTOX wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode van 6 maanden in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling. In geval van afwezigheid van een significante verbetering wordt de behandeling met Botox stopgezet.
- e) De gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.
- f) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de neurologie vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden BOTOX, met maximaal 2 behandelingsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden.
 - dat hij/zij weet dat gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat nooit wordt toegestaan.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOTOX		ALLERGAN				ATC: M03AX01		
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		160,53	160,53		
B-233 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	1,7727	1,7727		
B-233 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	1,7016	1,7016		

s) il est inséré un § 9600200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9600200

a) La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée pendant un période d'essai de 6 mois avec un remboursement basé sur les conditions mentionnées dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté;
- ET lors de l'évaluation après la période d'essai de 6 mois le patient a montré une amélioration significative : le nombre de jours avec céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet de céphalées que le patient remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement par BOTOX et dont une copie est conservée dans le dossier patient. Le traitement par BOTOX est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées les 4 dernières semaines de la période d'essai comparé aux 4 semaines avant le début du traitement.

s) er wordt een § 960200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9600200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassenen (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij patiënten zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met de betrokken specialiteit tijdens een proefperiode van 6 maanden met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- EN bij de evaluatie na deze proefperiode van 6 maanden toonde de patiënt een significante verbetering: Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de patiënt dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de BOTOX behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling met BOTOX wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling.

a') Règle de transition :

La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies :

- traitement sans remboursement dans les 6 derniers mois avec BOTOX, avec une amélioration significative : le nombre de jours avec céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet de céphalées que le patient remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement par BOTOX et dont une copie est conservée dans le dossier patient. Le traitement par BOTOX est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées les 4 dernières semaines de la période d'essai comparé aux 4 semaines avant le début du traitement.
 - La première demande de remboursement sur base de cette règle de transition doit être introduite lors des 6 premiers mois à partir du début de cette réglementation
- b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le patient répond aux conditions susmentionnées.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à :
- maximum 8 flacons d'injection BOTOX (100 Unités Allergan par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée de 200 Unités Allergan dans une période de 12 mois
- d) Le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600200 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.
- e) Le remboursement peut être autorisé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi:
- que toutes les conditions au point a), ou a') selon la nécessité, sont remplies chez le patient concerné;

a') Overgangsmaatregel:

De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassenen (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij patiënten zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- behandeling zonder terugbetaling in de voorbije 6 maanden met BOTOX, met een significant verbetering: Het aantal dagen met hoofdpijn werd objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de patiënt dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de BOTOX behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling met BOTOX wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling.
 - De eerste aanvraag voor vergoeding op basis van deze overgangsmaatregel moet ingediend worden gedurende de eerste 6 maanden vanaf het begin van de huidige reglementering.
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van BOTOX bij chronische migraine, die attesteert dat de patiënt aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot:
- maximaal 8 injectieflacons BOTOX (100 Allerganeenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden in een periode van 12 maanden
- d) De gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600200 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.
- e) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de neurologie vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a), of a') waar nodig, zijn vervuld bij de betrokken patiënt;

- qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 8 flacons d'injection BOTOX (100 Unités Allergan par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée par séance de 200 Unités Allergan BOTOX, pour une période de 12 mois ;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle évolue vers la migraine épisodique (moins de 15 journées avec céphalées par mois pendant 3 mois consécutifs) ;
 - qu'il sait que le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600200 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.
- f) Le remboursement ne peut uniquement être attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique signifié en f).
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 8 injectieflacons BOTOX (100 Allerganeenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden in een periode van 12 maanden;
 - dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de patiënt evolueert naar episodische migraine (minder dan 15 hoofdpijndagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden);
 - dat hij/zij weet dat gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600200 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat nooit wordt toegestaan.
- f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOTOX			ALLERGAN			ATC: M03AX01		
B-233 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		160,53	160,53		
	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	1,7727	1,7727		
B-233 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden		1,7016	1,7016		
	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	1,7016	1,7016		

t) il est inséré un § 9610000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9610000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson).

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

- a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus qui ont été repris dans un programme clinique et traités par la spécialité non-remboursé pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à BOSULIF. La poursuite du traitement avec la spécialité remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement. Cette mesure est valable 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur.

- b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises.

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

t) er wordt een § 9610000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9610000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) c chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

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

- a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder opgenomen in een klinisch programma en behandeld met de niet-vergoedbare specialiteit voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie in de chronische fase voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a) en die geen resistentie en/of intolerantie aan BOSULIF ontwikkeld heeft. Het verderzetten van de behandeling met de vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling. Deze maatregel is 6 maanden geldig vanaf de datum van inwerkingtreding.

- b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen.

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

- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg par jour.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
 - qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
 - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
 - qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
 - qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 400 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 400 mg per dag en een maximale posologie van 600 mg per dag.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
 - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 400 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;

- qu'il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par des analyse de la réponse ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
- qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van responsanalyses;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

- i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).
- i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSULIF 100 mg			PFIZER		ATC: L01XE14			
	7707-003	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		791,57	791,57		
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		30,2204	30,2204		
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		29,9664	29,9664		

u) il est inséré un § 9620100, rédigé comme suit:

u) er wordt een § 9620100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9620100

Paragraaf 9620100

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 8 mois et plus (si le poids corporel est de ≥ 10 kg) 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

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate of wanneer een behandeling met methotrexate niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 8 maanden of ouder (indien lichaamsgewicht ≥ 10 kg) 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

à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednison (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 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 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé 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.

d) Le remboursement initial est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des patients avec une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas

corticostéroïden 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, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose 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 (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) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd 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.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij patiënten met een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid

de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique par introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par le plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

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 chez les patients sans une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente

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 Kineret 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) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de

van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

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

2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

3. zich 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 g) hierna volgend.

4. zich verbindt de behandeling te stoppen bij patiënten zonder een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit Kineret 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 punt c) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde

Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance, de la preuve de l'accord visé au point e).

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KINERET 100 mg/0,67 ml			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: L04AC03		
	7720-287	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		877,17	877,17		
A-102 *	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		33,4611	33,4611		
A-102 **	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		33,2071	33,2071		

v) il est inséré un § 9630000, rédigé comme suit:

v) er wordt een § 9630000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9630000

La spécialité est remboursée si elle est prescrite pour une indication enregistrée, mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Le médecin-prescripteur doit tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Paragraaf 9630000

De specialiteit wordt terugbetaald wanneer zij wordt voorgeschreven voor een geregistreerde indicatie, zoals vermeld in de samenvatting van de karakteristieken van het product (SKP) van de betrokken specialiteit.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

De voorschrijvende arts dient de bewijselementen die aantonen dat de patiënt op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-

arts van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVAMYS 27,5 microgrammes/pulverisation		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD12		
C-38	2470-706	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose	120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis		15,19	15,19	7,33	7,33
	2470-706				8,29	8,29		
C-38 *	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis		10,7000	10,7000		
C-38 **	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis		8,7900	8,7900		
BECLOMETASONE APOTEX 50 µg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD01		
C-38	1607-282	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,86	9,86	3,66	3,66
	1607-282				4,14	4,14		
C-38 *	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	5,3400	5,3400		
C-38 **	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	4,3900	4,3900		
FLIXONASE AQUA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD08		
C-38	1349-307	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R	10,61	10,61	4,18	4,18
	1349-307				4,73	4,73		
C-38 *	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	6,1000	6,1000	+0,0000	+0,0000
C-38 **	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	5,0100	5,0100		
FLIXONASE AQUA (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD08		
C-38	2678-621	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R	10,61	10,61	4,18	4,18
	2678-621				4,73	4,73		
C-38 *	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	6,1000	6,1000	+0,0000	+0,0000
C-38 **	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	5,0100	5,0100		
MOMETASONE EG 50 µg/verstuiving		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD09		
C-38	3211-927	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,60	9,60	3,49	3,49
	3211-927				3,95	3,95		
C-38	3377-371	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	16,72	16,72	8,37	8,37
	3377-371				9,47	9,47		
C-38 *	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	4,0733	4,0733		

C-38 **	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	3,3467	3,3467		
MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: R01AD09								
C-38	3031-309	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,51	9,51	3,42	3,42
	3031-309				3,87	3,87		
C-38	3116-225	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	16,71	16,71	8,36	8,36
	3116-225				9,46	9,46		
C-38 *	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	4,0700	4,0700		
C-38 **	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	3,3433	3,3433		
MOMETASONE TEVA 50 µg/dose TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: R01AD09								
C-38	3100-278	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,61	9,61	3,50	3,50
	3100-278				3,96	3,96		
C-38	3100-302	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	16,73	16,73	8,38	8,38
	3100-302				9,48	9,48		
C-38 *	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G	4,0767	4,0767		
C-38 **	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G	3,3500	3,3500		
NASONEX MSD BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: R01AD09								
C-38	1468-164	140 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	9,50	9,50	3,41	3,41
	1468-164				3,86	3,86		
C-38	3604-121	420 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	16,40	16,40	8,16	8,16
	3604-121				9,23	9,23		
C-38 *	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	3,9700	3,9700	+0,0000	+0,0000
C-38 **	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	3,2600	3,2600		
RHINOCORT TURBOHALER ASTRAZENECA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: R01AD05								
C-38	1236-694	200 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose	200 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis	R	15,35	12,31	8,38	8,38
	1236-694				8,41	6,04		
C-38 *	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R	10,8500	7,7900	+3,0600	+3,0600
C-38 **	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R	8,9100	6,4000		
VICKS ANTI-ALLERGIE 50 µg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: R01AD08								
C-38	3613-205	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	10,61	10,61	4,18	4,18
	3613-205				4,73	4,73		
C-38 *	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	6,1000	6,1000		
C-38 **	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	5,0100	5,0100		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été

gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VI.4.3. wordt toegevoegd, luidende: « Corticosteroïden in aërosol-doseertoestel: C-38 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L04AA36 – Ocrelizumab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} février 2019.

Bruxelles, le

modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VI.4.3. est inséré, rédigé comme suit : «Les corticostéroïdes présentés en aërosol doseur: C-38 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L04AA36 – Ocrelizumab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2019.

Brussel,.

08 FEB. 2019

Maggie DE BLOCK

