66329 2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

La Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 39, 60 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 mars 2019 et le 23 avril 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 23 avril 2019 et les 2, 8 et 9 mai 2019

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 2 mai 2019 ;

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

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 16, 20 et 21 mai 2019

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juillet 2019, en

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 2019. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

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

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 39, 60 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 maart 2019 en op 23 april 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 april 2019 en op 2, 8 en 9 mei 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 mei 2019;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALGOSTASE MONO, FAMPYRA, PARACETAMOL EG, PARACETAMOL MYLAN, PARACETAMOL SANDOZ, PARACETAMOL TEVA, PARAPHAR en PROLOPA door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 16, 20 en 21 mei 2019;

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

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
0 6 -10- 2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

op juli 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

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

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° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMUKIN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: J01GB06
	0700-773	***2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 50 mg/ml***	***2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml***		
B-116 **	0700-773	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	
AMUKIN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: J01GB06
	0745-273	***2 flacons injectables 4 ml solution injectable, 250 mg/ml***	***2 injectieflacons 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml***		
B-116 **	0745-273	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	
CONTRAMAL 100 mg			GRUNENTHAL		ATC: N02AX02
B-56	1070-374	15 suppositoires, 100 mg	15 zetpillen, 100 mg	R	
	1070-374				
B-56 *	0743-955	1 suppositoire, 100 mg	1 zetpil, 100 mg	R	
B-56 **	0743-955	1 suppositoire, 100 mg	1 zetpil, 100 mg	R	
CONTRAMAL UNO 100 mg			GRUNENTHAL		ATC: N02AX02
B-56	2353-514	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	R	
	2353-514				
B-56 *	0784-801	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	
B-56 **	0784-801	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	
B-56 ***	0784-801	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	
CONTRAMAL UNO 200 mg			GRUNENTHAL		ATC: N02AX02
B-56	2353-522	30 comprimés à libération prolongée, 200 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	R	
	2353-522				

B-56 *	0784-819	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	R	
B-56 **	0784-819	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	R	
B-56 ***	0784-819	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	R	
CONTRAMAL UNO 300 mg		GRUNENTHAL			ATC: N02AX02
B-56	2353-530	30 comprimés à libération prolongée, 300 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	R	
	2353-530				
B-56 *	0784-827	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	R	
B-56 **	0784-827	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	R	
B-56 ***	0784-827	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	R	
DURAPROX 600 mg		TRUVION HEALTHCARE			ATC: M01AE12
B-60	1754-712	30 comprimés, 600 mg	30 tabletten, 600 mg		
	1754-712				
B-60 *	0772-012	1 comprimé, 600 mg	1 tablet, 600 mg		
B-60 **	0772-012	1 comprimé, 600 mg	1 tablet, 600 mg		
B-60 ***	0772-012	1 comprimé, 600 mg	1 tablet, 600 mg		
GLAZIDIM 500 mg I.M.-I.V. BOLUS		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	*(voir aussi chapitre: IV / zie ook* hoofdstuk: IV)		ATC: J01DD02
	0708-024	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg***	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg***		
B-112 **	0708-024	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	
LERCANIDIPINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: C08CA13
B-20	2748-127	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
VENLAFAXINE TEVA 75 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N06AX16
B-73	2675-841	60 comprimés à libération prolongée, 75 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	G	
	2675-841				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LERCANIDIPINE TEVA 20 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: C08CA13
	0758-201	***28 comprimés pelliculés, 20 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 20 mg***		***8,27***	***8,27***		
B-20 *	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3811	0,3811		
B-20 **	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3132	0,3132		

B-20 ***	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3801	0,3801	0,0782	0,1307
PROLOPA 125		ROCHE						ATC: N04BA02
B-76	1324-722	100 comprimés dispersibles, 100 mg / 25 mg	100 dispergeerbare tabletten, 100 mg / 25 mg	R	20,57	20,57	3,31	5,51
	1324-722				***12,47***	***12,47***		
B-76 *	0747-568	1 comprimé dispersible, 100 mg/ 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg/ 25 mg	R	0,1609	0,1609	+0,0000	+0,0000
B-76 **	0747-568	1 comprimé dispersible, 100 mg/ 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg/ 25 mg	R	0,1322	0,1322		
B-76 ***	0747-568	1 comprimé dispersible, 100 mg/ 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg/ 25 mg	R	0,1605	0,1605	0,0331	0,0551
PROLOPA 250		ROCHE						ATC: N04BA02
B-76	0072-678	100 comprimés, 200 mg / 50 mg	100 tabletten, 200 mg / 50 mg	R	29,51	29,51	4,73	7,96
	0072-678				***20,21***	***20,21***		
B-76 *	0728-121	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R	0,2608	0,2608	+0,0000	+0,0000
B-76 **	0728-121	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R	0,2142	0,2142		
B-76 ***	0728-121	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R	0,2498	0,2498	0,0473	0,0796
PROLOPA HBS '125'		ROCHE						ATC: N04BA02
B-76	0257-741	100 gélules à libération prolongée, 100 mg / 25 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 100 mg / 25 mg	R	20,57	20,57	3,31	5,51
	0257-741				***12,47***	***12,47***		
B-76 *	0737-411	1 gélule à libération prolongée, 100 mg/ 25 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg/ 25 mg	R	0,1609	0,1609	+0,0000	+0,0000
B-76 **	0737-411	1 gélule à libération prolongée, 100 mg/ 25 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg/ 25 mg	R	0,1322	0,1322		
B-76 ***	0737-411	1 gélule à libération prolongée, 100 mg/ 25 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg/ 25 mg	R	0,1605	0,1605	0,0331	0,0551

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk IV- B :

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB06
A-16	0832-659	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	M/R	
	0832-659				
A-16 *	0700-773	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB06
A-16	1289-602	2 flacons injectables 4 ml solution injectable, 250 mg/ml	2 injectieflacons 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	M/R	
	1289-602				
A-16 *	0745-273	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	
GLAZIDIM 500 mg I.M.-I.V. BOLUS		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD02
A-16	0869-685	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500	M/R	

			mg		
	0869-685				
A-16 *	0708-024	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMUKIN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01GB06
B-116	0832-659	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	
	0832-659				
B-116 *	0700-773	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	
AMUKIN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01GB06
B-116	1289-602	2 flacons injectables 4 ml solution injectable, 250 mg/ml	2 injectieflacons 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	R	
	1289-602				
B-116 *	0745-273	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	
GLAZIDIM 500 mg I.M.-I.V. BOLUS			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD02
B-112	0869-685	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	R	
	0869-685				
B-112 *	0708-024	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	

c) Au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 12 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant 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

c) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3790000

a) De specialiteit kan terugbetaald worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 12 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden en een geïnhaleerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie in punt c) geviseerd moet in goed overleg met de behandelende arts, 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 een allergische component vertoont
- de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken

- confirmé l'exactitude du diagnostic

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir simultanément les conditions suivantes:

- un taux sérique initial d'IgE > ou = 76 et < ou = 700 IE/ml initial;

- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente en l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris;

- avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80 %), démontrée par spirométrie;

- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme;

- avoir présenté au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les douze derniers mois ayant nécessité l'usage systémique de corticostéroïdes ou un traitement au service des urgences ou une hospitalisation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le tableau dans le formulaire de demande.

c) 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 par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

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

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

3. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

d) 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, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) 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 par le médecin spécialiste en pneumologie, qui ainsi, simultanément :

1. 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;

- 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 gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- een initieel totaal serum IgE gehalte > of = 76 en < of = 700 IE/ml;

- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseert en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;

- een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door spirometrie;

- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;

- optreden van minstens twee gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden met systemisch corticosteroïden gebruik of behandeling op de spoeddiensten of hospitalisatie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

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

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, 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. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de geneesheer-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De geneesheer-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling;

2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) 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, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur 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 XOLAIR (§3790000 chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

																				(nom)
																				(prénom)
																				(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence en l'air : .....
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique et de la qualité de vie dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pendant une période de 16 semaines.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables, nombre d'injections et volume total à injecter par administration:

Dose (mg)	Nombre de seringues		Nombre de piqûres par administration	Volume total à injecter (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

⊔⊔ conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 8 conditionnements)
plus
⊔⊔ conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 32 conditionnements)

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-specialiste en pneumologie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 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:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmée par spirométrie, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire, c'est-à-dire VEMS ⊔⊔ %
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

J'atteste qu'une allergie à été établie sur base :
⊔ d'un test (prick) cutané positif
ou
⊔ d'une réactivité *in vitro* positive à un pneumallergène perannuel (RAST)
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

J'atteste que ce patient a:
un poids corporel de ⊔⊔⊔ kg;
un taux d'IgE sérique de ⊔⊔⊔ IE/ml (≥ 76 et ≤ 700 IE/ml)
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

J'atteste que ce patient prend quotidiennement les médicaments suivants:
1) Corticoïde inhalé à forte dose (> 400 mcg/jour béclomethasone ou > 800 mcg/jour budésonide ou > 500 mcg/jour propionate de fluticasone ou 200µg/jour furoate de fluticasone):
…… (médicament) à une dose de ⊔⊔⊔⊔ mcg/jour.

Et

2) Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action (2x50-100 mcg/jour salmétérol, 2x12-24 mcg/jour formotérol ou 1x22 mcg/jour vilantérol):
…… (médicament) à une dose de ⊔⊔⊔⊔ mcg/jour.

J'atteste que ce patient reste insuffisamment contrôlé, malgré les médicaments mentionnés ci-dessus, ce qui ressort de:
⊔ symptômes diurnes fréquents (en moyenne ≥ 2x/semaine, nécessitant des médicaments de recours)
ou
⊔ réveils nocturnes à cause des symptômes asthmatiques
et
⊔ apparition d'au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents, en ligne avec le consensus internationale GINA:

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date): Avec ⊔ nécessité de corticostéroïdes systémiques ou ⊔ traitement aux urgences ou ⊔ hospitalisation	Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date): Avec ⊔ nécessité de corticostéroïdes systémiques ou ⊔ traitement aux urgences ou ⊔ hospitalisation

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, à une posologie de ⊔⊔⊔ mg (max. 600 mg) toutes les ⊔ 2 ou ⊔ 4 semaines.

III - 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 pour demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité XOLAIR (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de l'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

J'atteste que pour la prolongation d'au maximum 12 mois, je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique améliorée et/ou de la qualité de vie améliorée du patient, comparé à la situation avant l'initiation du traitement avec XOLAIR, dont le modèle figure en annexe D du § 3790000 du chapitre de l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant la prolongation du traitement.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables, nombre d'injections et volume total à injecter par administration:

Dose (mg)	Nombre de seringues		Nombre d'injections par administration	Volume total à injecter (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0

375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

⊔⊔ conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 26 conditionnements)
plus
⊔⊔ conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 104 conditionnements)

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe D: Modèle du formulaire de description clinique et de qualité de vie après initialement 16 semaines et puis à chaque fois des périodes maximales de 12 mois de traitement avec XOLAIR

Formulaire de description clinique et de la qualité de vie en cas de traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 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 :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR, pendant au moins 16 semaines pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement

quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, et que cela ressort de la situation clinique améliorée et/ou de la qualité de vie améliorée du patient, en comparaison avec la situation précédant l'initiation du traitement avec XOLAIR.

J'atteste que mon 'Evaluation globale de l'efficacité du traitement' en rapport avec les symptômes de l'asthme est:

⊔ excellente (contrôle complet de l'asthme) (*)
⊔ bonne (changement perceptible de l'asthme) (*)
⊔ modérée (contrôle de l'asthme perceptible, mais limité)
⊔ mauvaise (pas de changement perceptible de l'asthme)
⊔ aggravation (de l'asthme)

(*) considéré comme répondeur au traitement avec XOLAIR

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, et je sollicite alors pour ce patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

⊔⊔⊔ mg (max. 600 mg) toutes les ⊔ 2 ou ⊔ 4 semaines.

III - Identification du médecin-specialiste en pneumologie (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 XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

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

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar oud is, en lijdt

aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand en levenskwaliteit volgens het model in bijlage B van § 3790000 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.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de toegediende specialiteit XOLAIR noodzakelijk is gedurende een periode van 16 weken.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

		Lichaamsgewicht								
Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		

Xolair-dosis in mg per dosis uitgedrukt voor subcutane injectie
Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg), aantal injecties en totaal injectievolume voor iedere toediening

Dosis (mg)	**Aantal spuiten**		**Aantal injecties**	**Totaal injectievolume (ml)**
	75 mg	**150 mg**		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

.... verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 8 verpakkingen)
plus
.... verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 32 verpakkingen)

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage B: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit vóór aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar oud is, en lijdt aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de bronchusobstructie bevestigd werd aan de hand van spirometrie, waaruit verminderde longfunctie bleek, nl. FEV_1 __ %
op __/__/____ (datum)

Ik bevestig dat allergie werd vastgesteld aan de hand van:
_ een positieve huid (prick) test
of
_ een positieve in vitro reactiviteit (RAST) tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen
op __/__/____ (datum)

Ik bevestig dat deze patiënt:
een lichaamsgewicht heeft van ___ kg;
een serum IgE-gehalte heeft van ___ IE/ml (≥ 76 IE/ml en ≤ 700 IE/ml)
op __/__/____ (datum)
Ik bevestig dat deze patiënt dagelijks volgende geneesmiddelen neemt:
1) Hoge dosis inhalatiecorticosteroïd (>400 µg/dag beclomethason of >800 µg budesonide of >500 µg/dag fluticason proprionaat of 200 µg/dag fluticason furoaat): …… (geneesmiddel) aan een dosis van ____ µg/dag
en

2) Langwerkende beta-2-agonist (2x50-100 µg/dag salmeterol, 2x12-24 µg/dag formoterol of 1x22 µg/dag vilanterol): …… (geneesmiddel) aan een dosis van ____ µg/dag

Ik bevestig dat deze patiënt ongecontroleerd blijft, ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen, wat blijkt uit:
_ regelmatig symptomen overdag (gemiddeld ≥ 2x/week, met nood voor rescue-medicatie)
of
_ 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen
en
het optreden van minstens 2 gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden, in lijn met de internationale GINA consensus:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum): Met ⊔ nood voor systemisch corticosteroïden Of ⊔ behandeling op de spoeddiensten Of ⊔ hospitalisatie	Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum): Met ⊔ nood voor systemisch corticosteroïden Of ⊔ behandeling op de spoeddiensten Of ⊔ hospitalisatie

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een toegediende behandeling met XOLAIR, aan een posologie van ___ mg (max. 600 mg) iedere _ 2 of _ 4 weken

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

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

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

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

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

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

Bijlage C: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, erkend arts-specialist in de pneumologie,verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 12 jaar oud is, reeds terugb etaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken.

Ik bevestig dat ik voor de verlenging van maximum 12 maanden voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling, volgens het model D in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het vervolgen van de behandeling.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

		Lichaamsgewicht							
Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		

Xolair-dosis in mg per dosis uitgedrukt voor subcutane injectie

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg), aantal injecties en totaal injectievolume voor iedere toediening

Dosis (mg)	**Aantal spuiten**		**Aantal injecties**	**Totaal injectievolume (ml)**
	75 mg	**150 mg**		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0

225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Op grond hiervan vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

__ verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 26 verpakkingen)
plus
__ verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 104 verpakkingen)

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

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

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

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

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

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

Bijlage D: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit na initieel 16 weken en dan na perioden van telkens maximum 12 maanden behandeling met XOLAIR

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit bij behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse

hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, wat blijkt uit de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat mijn 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is:

_ uitstekend (volledige astmacontrole) (*)
_ goed (merkbare verbetering van astma) (*)
_ matig (waarneembare maar beperkte astmacontrole)
_ slecht (geen merkbare verandering van astma)
_ verslechtering (van astma)

(*) beschouwd als responder op de XOLAIR behandeling

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met XOLAIR en vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:
___ mg (max. 600 mg) iedere _ 2 of _ 4 weken

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

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

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

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

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

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

d) Au § 3790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 3790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: R03DX05
B-280	2687-408	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		315,18	315,18	8,00	12,10
	2687-408				***280,15***	***280,15***		
B-280 *	0797-019	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		304,0700	304,0700		
B-280 **	0797-019	1 seringue préremplie 1 mL	1 voorgevulde spuit 1 mL		296,9600	296,9600		

		solution injectable, 150 mg/mL	oplossing voor injectie, 150 mg/mL					
XOLAIR 75 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: R03DX05
B-280	2687-424	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		150,52	150,52	8,00	12,10
	2687-424				***129,37***	***129,37***		
B-280 *	0797-001	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		144,2400	144,2400		
B-280 **	0797-001	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		137,1300	137,1300		

e) Au § 5460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5460000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement de douleur chronique (douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins 6 mois ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique) provoquée par une affection chronique:

1. Douleur liée au cancer (douleur maligne);
2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite;
3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques);
4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique);
5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme);
6. Fibromyalgie.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, donc le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:

- déclare que le patient répond aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique ;
- déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

e) In § 5460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5460000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader een behandeling van chronische pijn (pijn, die na een optimale curatieve behandeling aanhoudt gedurende minstens zes maanden of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn) veroorzaakt door een chronische aandoening:

1. Kankerpijn (maligne pijn);
2. Chronische arthritis/artrosepijn;
3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose);
4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn);
5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn);
6. Fibromyalgie.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts of de arts die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn;
- verklaart kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosering 3 g is.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld, 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.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 5460000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

II – Eléments à attester par un médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de douleur chronique provoquée par l'affection chronique suivante:

- ☐ 1. Douleur liée au cancer (douleur maligne)
- ☐ 2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite
- ☐ 3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques)
- ☐ 4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique)
- ☐ 5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme)
- ☐ 6. Fibromyalgie

et répond donc aux conditions mentionnées sous le § 5460000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

Je tiens à la disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique.

Je déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 5460000)

III - Identification du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II - Elementen te bevestigen door een arts:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan chronische pijn veroorzaakt door de volgende chronische aandoening:

- ☐ 1. Kankerpijn (maligne pijn)
- ☐ 2. Chronische arthritis/artrosepijn
- ☐ 3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose)
- ☐ 4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn)
- ☐ 5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn)
- ☐ 6. Fibromyalgie

en voldoet dus aan de voorwaarden vermeld onder § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste février 2018 .

Ik houd ter beschikking van de adviserend arts een medisch verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn.

Ik verklaar kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosis 3 g is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 5460000), nodig heeft

III - Identificatie van de behandelende arts of de arts die het globaal medisch dossier beheert (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

f) Au § 7500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 7500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: R03DX05	
B-331	2687-408	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		315,18	315,18	8,00	12,10
	2687-408				***280,15***	***280,15***		
B-331 *	0797-019	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		304,0700	304,0700		
B-331 **	0797-019	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		296,9600	296,9600		

g) Au § 8680100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8680100

g) In § 8680100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8680100

a) La spécialité est remboursée pour une période d'essai unique de 4 semaines en vue de l'amélioration de la marche chez les patients adultes souffrant de sclérose en plaques, présentant une capacité de marche limitée (EDSS 4-7) et répondant aux conditions cumulatives suivantes.

Le bénéficiaire:

- est âgé de 18 ans ou plus,
- souffre de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf),
- a un score compris entre 4 et 7 inclus sur l'échelle EDSS (échelle de Kurtzke).

La spécialité n'est remboursée qu'en association avec un programme de kinésithérapie/ physiothérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire / possible pour le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables durant cette période d'essai est limité à 1 conditionnement de Fampyra 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée pendant 4 semaines (un comprimé de 10 mg deux fois par jour, avec un intervalle de 12 heures).

c) Le remboursement pour une première période de remboursement de 4 semaines sera accordé sur base d'un formulaire de demande de remboursement, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et où le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement mentionné au point d) :

- Atteste que le patient concerné se trouve dans la situation telle que décrite au point a) au moment de la demande de remboursement,
- Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursés tient compte des dispositions décrites au point b),
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, sur simple demande, les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée comme décrit au point a) au moment de la première demande de remboursement.

d) Sur base du formulaire de première demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, signé et dûment rempli par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie responsable du traitement, le médecin-conseil remettra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous «e» de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, avec une restriction à un seul conditionnement remboursable de FAMPYRA 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée, et pour une période de 4 semaines.

e) Le remboursement est accordé si le conditionnement susmentionné est prescrit via une ordonnance établie par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 ou 779), qui est responsable du traitement.

a) De specialiteit wordt vergoed voor een eenmalige beoordelingsperiode van 4 weken indien zij, gebruikt wordt ter verbetering van het lopen bij volwassen patiënten met multiple sclerose met beperkt loopvermogen (EDSS 4-7) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden.

De rechthebbende :

- is 18 jaar of ouder,
- lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292 –302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf),
- heeft een score tussen 4 en 7 inbegrepen op de EDSS (Kurtzkeschaal).

De specialiteit wordt enkel vergoed in combinatie met een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch arts/revalidatie arts bevestigt dat dit niet noodzakelijk/mogelijk is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode is beperkt tot 1 verpakking van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende 4 weken (tweemaal daags een tablet van 10 mg, met 12 uur tussenpauze).

c) De vergoeding gedurende een eerste periode van 4 weken zal worden toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt d) :

- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven in punt a),
- attesteert dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de bepalingen vermeld in punt b),
- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, met beperking tot 1 enkele vergoedbare verpakking van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte, en met een geldigheidsduur van 4 weken.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken verpakking wordt voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 of 779) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement pour une première période d'évaluation

Formulaire de demande de remboursement pour une première période d'évaluation de la spécialité FAMPYRA (§ 8680100 du Chapître IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

Certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 8680100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Condition relative à l'âge du patient: au moins 18 ans
- Condition relative au diagnostic de sclérose en plaques : posé avec les critères les plus récents de Mc Donald;
- Condition relative au score EDSS : compris entre 4 en 7 inclus.
- Condition relative au suivi d'un programme de physiothérapie / kinésithérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire/possible pour le bénéficiaire.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec 1 conditionnement de Fampyra 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée pendant une première période de 4 semaines (un comprimé de 10 mg 2 fois par jour avec un intervalle de 12 heures).

Je sais que lors de l'évaluation au terme de la période d'essai du traitement de 4 semaines, le patient doit montrer une amélioration d'au moins 20% du Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou une diminution du score du test MSWS-12 d'au moins 6 points. Sinon, le remboursement de ce traitement doit être arrêté.

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag van vergoeding voor een eerste beoordelingsperiode
Formulier voor aanvraag van de vergoeding voor een eerste beoordelingsperiode van de specialiteit FAMPYRA (§ 8680100 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 geattesteerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 8680100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose van multiple sclerose klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score tussen 4 en 7 inbegrepen op de EDSS.
- voorwaarde met betrekking tot het volgen van een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch arts/revalidatie arts schriftelijk bevestigd heeft dat dergelijk programma voor de rechthebbende niet noodzakelijk/mogelijk is.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 1 verpakking van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende een eerste periode van 4 weken (tweemaal daags een tablet van 10 mg, met 12 uur tussenpauze).

Ik weet dat bij de evaluatie na de beoordelingsperiode van 4 weken de patiënt een verbetering van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 6 punten in de MSWS-12 score moet vertonen ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra. Zoniet wordt de vergoeding van de behandeling stopgezet.

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.

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

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

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

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

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

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

h) Au § 8680100,) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 8680100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

FAMPYRA 10 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: N07XX07	
B-351	3520-939	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	T	169,77	169,77	8,00	12,10
	3520-939				***147,00***	***147,00***		
B-351 *	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9095	2,9095		
B-351 **	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,7825	2,7825		
B-351 ***	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9508	2,9508	0,1429	0,2161

i) Au § 8680200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8680200

a) La spécialité est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour l'amélioration de la marche chez les patients adultes souffrant de sclérose en plaques ayant une capacité de marche réduite (EDSS 4-7) si les conditions suivantes sont remplies :

Le bénéficiaire :

- a déjà été traité avec Fampyra durant une période d'essai de 4 semaines.

Le traitement préalable avec Fampyra a été remboursé sur base des conditions telles que reprises dans le paragraphe § 8680100 du chapitre IV de cet arrêté.

Lors de l'évaluation au terme de la période de test de 4 semaines, le patient a montré une amélioration d'au moins 20% du score du test de marche Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou une diminution d'au moins 6 points du score du MSWS-12, en comparaison aux scores de ces tests avant la première administration du Fampyra.

- OU a été traité avec Fampyra dans le cadre d'un programme de Medical Need.

Lors de l'évaluation au terme de la période de test dans le Medical Need Program , le patient a montré une amélioration de ses capacités de marche conformément à ce qui est décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (§4.2.) en comparaison à la situation antérieure à la première administration du Fampyra.

La spécialité n'est remboursée qu'en association avec un programme de kinésithérapie/ physiothérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire/possible pour le bénéficiaire.

b) Après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin.

Si une détérioration de la capacité de marche est observée lors de l'évaluation à 6 mois ou si, à tout autre moment, une augmentation du score EDSS est notée, le médecin traitant doit envisager d'interrompre le traitement avec FAMPYRA et procéder à un test de marche T25FW et un test MSWS-12. Au terme de 2 semaines d'arrêt de traitement, les tests de marche T25FW ainsi que le MSWS-12 doivent être à nouveau réalisés. Ce traitement peut à nouveau être ré-initié. uniquement en cas de dégradation du test de marche T25FW d'au moins 20% (= diminution de la vitesse de marche) ou en cas d'augmentation du score MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment de l'arrêt du traitement.

c) Première demande d'une période de prolongation du remboursement de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum

i) In § 8680200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8680200

a) De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt ter verbetering van het lopen bij volwassen patiënten met multiple sclerose met beperkt loopvermogen (EDSS 4-7) als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

De rechthebbende:

- werd reeds behandeld met Fampyra tijdens een beoordelingsperiode van 4 weken.

De voorafgaande Fampyra behandeling werd vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680100 van hoofdstuk IV van dit besluit.

Bij de evaluatie na de beoordelingsperiode van 4 weken toonde de patiënt een verbetering van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 6 punten in de MSWS-12 score, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra.

- OF werd met Fampyra behandeld in een Medical Need Programma.

Bij de evaluatie na de beoordelingsperiode in het Medical Need Programma toonde de patiënt een verbetering van het loopvermogen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (§4.2),, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra.

De specialiteit wordt enkel vergoed in combinatie met een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch arts/revalidatie arts bevestigt dat dit niet noodzakelijk/mogelijk is.

b) Na elke periode van 6 maanden behandeling moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen.

Als een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen tijdens dergelijke 6-maandelijkse evaluatie, of indien op enig ander ogenblik een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, moet de arts overwegen de behandeling te onderbreken en een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens wordt na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met tenminste 20% (= afname van de loopsnelheid) of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met tenminste 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

c) Eerste aanvraag voor een periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13

de 13 conditionnements de 56 comprimés de Fampyra 10 mg à libération prolongée par an.

Le remboursement durant une première période de prolongation de maximum 12 mois sera accordé sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point g) :

- atteste que le patient concerné se trouve dans la situation telle que décrite dans le point a) au moment de la demande,

- atteste qu'il sait que, après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée telle que décrite au point b),

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la première demande de remboursement, dans la situation telle que décrite au point a),

- *atteste qu'il sait que le traitement doit être arrêté si le score* EDSS >7.

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, signé et dûment *rempli par un* médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie responsable du traitement, le médecin-conseil remettra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous «e» de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, avec une restriction à maximum 13 conditionnements remboursables de FAMPYRA 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée, et pour une période de 12 mois.

d) Périodes suivantes de prolongation de remboursement

Le remboursement *peut être prolongé pour de nouvelles périodes* renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois doit être reconsidérée avec soin auprès du bénéficiaire.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de Fampyra 10 mg à libération *prolongée par an.*

La prolongation du remboursement pour de nouvelles périodes, chacune de maximum 12 mois sera accordée sur base du formulaire de demande *de prolongation, dont le modèle est repris en annexe* A de ce *paragraphe,* et sur lequel le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point g) :

- confirme que le patient a déjà bénéficié d'un remboursement de la spécialité Fampyra pour l'amélioration des troubles de la marche liés à la SEP sur base du § 8680200 du chapître IV de cet arrêté,

- confirme que l'efficacité du traitement avec Fampyra est *démontrée sur base des éléments décrits ci-dessus,*

- atteste qu'il sait qu'après chaque période de 6 mois de *traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement* réévaluée comme décrit au point b),

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la demande de prolongation de remboursement, dans la situation telle que décrite au point b).

e) Durant la prolongation de remboursement

verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte per jaar.

De vergoeding gedurende een eerste periode van verlenging van maximaal 12 maanden zal worden toegestaan op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt g):

- attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven zoals in punt a) vermeld is,

- attesteert dat hij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt b),

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek,

- attesteert dat hij weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is.

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging waarvan het *model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf,* ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, met beperking tot maximum 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte, en met een geldigheidsduur *van maximaal 12 maanden.*

d) Verdere perioden van verlenging van vergoeding:

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling voor elke maximale periode van 12 maanden bij de rechthebbenden moet telkens zorgvuldig worden heroverwogen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte per jaar.

De verlenging van de vergoeding voor verdere perioden van telkens maximaal 12 maanden zal worden toegestaan telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt g):

- bevestigt dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 8680200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit Fampyra ter verbetering van loopstoornissen ten gevolge van MS,

- bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met Fampyra is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen,

- attesteert dat hij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt b),

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de *betrokken rechthebbende zich op het moment van verlenging van de* vergoeding in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend-arts te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) Tijdens de verlenging van vergoeding:

- une interruption de traitement de 2 semaines a été opérée afin de contrôler l'efficacité,

- il n'y a pas eu d'interruption de traitement de 2 semaines afin de contrôler l'efficacité.

f) Critères d'arrêt

Si le patient atteint un EDSS >7 ou s'il n'y a plus de preuve étayée de l'efficacité comme indiqué au point b), le traitement avec Fampyra doit être arrêté.

g) Le remboursement est accordé si le conditionnement susmentionné est prescrit via une ordonnance établie par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 ou 779), qui est responsable du traitement.

- gebeurde een behandelingsonderbreking van 2 weken ter controle van de werkzaamheid,

- gebeurde geen behandelingsonderbreking van 2 weken ter controle van de werkzaamheid.

f) Stopping rule:

Indien de patiënt een EDSS >7 bereikt of indien er geen aanwijzingen meer zijn voor de werkzaamheid, zoals vermeld onder punt b), moet de behandeling met Fampyra worden stopgezet.

g) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken verpakking wordt voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 162, 192, 195, 592, 689, 691, 696, 760, 764, 770, 774 of 779) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation du remboursement
Formulaire de demande de remboursement pour une prolongation du remboursement de la spécialité FAMPYRA (§ 8680200 du Chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

Certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 8680200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

⊔ **Il s'agit d'une première période de prolongation de 12 mois du remboursement**

Je certifie de plus que :

⊔ le bénéficiaire susmentionné a déjà bénéficié d'un remboursement de la spécialité FAMPYRA pour l'amélioration de la marche sur base des conditions telles que décrites dans le § 8680100 du chapitre IV de cet arrêté; et que, au terme de la période d'évaluation de 4 semaines, le patient a démontré une amélioration d'au moins 20% du score du Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou d'une amélioration du test MSWS-12 de sorte que le score était diminué d'au moins 6 points par rapport à la situation antérieure à la première administration de Fampyra.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec FAMPYRA doit être envisagée et, en même temps, les tests T25FW et MSWS-12 doivent être réalisés. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme des deux semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être réinitié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

OU

☐ le bénéficiaire susmentionné a déjà été traité dans le cadre d'un Medical Need Program. Lors de l'évaluation au terme de la période de test dans le Medical Need Program, le patient a montré une amélioration de ses capacités de marche conformément à ce qui est décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (§4.2.) en comparaison à la situation avant la première administration du Fampyra.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec FAMPYRA doit être envisagée et, en même temps, les tests T25FW et MSWS-12 doivent être réalisés. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme des deux semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être ré-initié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

OU

☐ **Il s'agit d'une nouvelle période de prolongation de 12 mois du remboursement**

Je certifie de plus que

☐ le bénéficiaire susmentionné a déjà bénéficié d'une prolongation du remboursement de 12 mois de la spécialité FAMPYRA pour l'amélioration de la marche sur base des conditions énoncées au § 8680200 du chapître IV de cet arrêté et que, lors de l'évaluation, la prolongation du traitement a soigneusement été réévaluée.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec FAMPYRA doit être envisagée et, en même temps, les tests T25FW et MSWS-12 doivent être réalisés. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme des deux semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être ré-initié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 6 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

Sur base de ces éléments, j'atteste par la présente que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'un traitement avec 13 conditionnements de Fampyra 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée durant une première période de 12 mois

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Une interruption de traitement de 2 semaines a été opérée en vue d'un contrôle de l'efficacité du traitement pendant cette période de prolongation de remboursement:

☐ OUI

☐ NON

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

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

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

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

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

(cachet) .... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van de vergoeding voor een verlenging van de specialiteit FAMPYRA (§ 8680200 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 geattesteerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) en b) van § 8680200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ **Het betreft een eerste periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding**:

Ik verklaar aldus dat:

☐ bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit FAMPYRA voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680100 van hoofdstuk IV van dit besluit, en dat bij de evaluatie na de eerste beoordelingsperiode van 4 weken de patiënt een verbetering toonde van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 6 punten in de MSWS-12 score, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met Fampyra te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop kan de behandeling opnieuw worden gestart.

OF

☐ de bovenvermelde rechthebbende reeds behandeld werd in een Medical Need Programma, en dat bij de evaluatie na de beoordelingsperiode in het Medical Need Programma de patiënt een verbetering toonde van het loopvermogen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (§4.2), ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van Fampyra.

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen, of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met Fampyra te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

OF

☐ **Het betreft een verdere periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:**

Ik verklaar aldus dat:

☐ bovenvermelde rechthebbende reeds een verlenging van vergoeding van 12 maanden heeft genoten van de specialiteit FAMPYRA voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680200 van hoofdstuk IV van dit besluit; en dat bij de evaluatie de verlenging van de behandeling zorgvuldig werd heroverwogen;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen, of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met Fampyra te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na 2 weken onderbreking van de behandeling opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. Enkel op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 6 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

Op basis van deze elementen attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van Fampyra 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende een periode van verlenging van 12 maanden.

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.

Een behandelingsonderbreking van 2 weken is gebeurd tijdens de verlenging van vergoeding ter controle van de werkzaamheid:

☐ JA

☐ NEE

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

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

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

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

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

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

j) Au § 8680200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 8680200, wordt de inscrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
FAMPYRA 10 mg		BIOGEN BELGIUM						ATC: N07XX07
B-351	3520-939	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	T	169,77	169,77	8,00	12,10
	3520-939				***147,00***	***147,00***		
B-351 *	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9095	2,9095		
B-351 **	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,7825	2,7825		
B-351 ***	7719-180	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	T	2,9508	2,9508	0,1429	0,2161

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point IV.14.1 est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés à traiter les symptômes des patients adultes atteints de sclérose en plaques: B-351 »

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 06 JUIN 2019

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt IV.14.1. wordt toegevoegd, luidende: "Geneesmiddelen bestemd voor de symptomatische behandeling van multiple sclerose bij volwassen patiënten: B-351"

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

Maggie DE BLOCK