

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

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

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 52, 60, 66, 101, 112 et 130 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 52, 60, 66, 101, 112 en 130 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16 juillet 2019, les 20, 27 et 30 août 2019, les 3, 10, 12, 16 et 24 septembre 2019 et les 8 et 22 octobre 2019 ;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 juli 2019, op 20, 27 en 30 augustus 2019, op 3, 10, 12, 16 en 24 september 2019 en op 8 en 22 oktober 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10, 12 et 24 septembre 2019 et les 8 et 22 octobre 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 10, 12 en 24 september 2019 en op 8 en 22 oktober 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 21 août 2019, les 19, 23, 24 et 25 septembre 2019 et les 1, 7, 14, 16, 21, 24 et 28 octobre 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 augustus 2019, op 19, 23, 24 en 25 september 2019 en op 1, 7, 14, 16, 21, 24 en 28 oktober 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 26 septembre 2019 et les 3, 4, 10, 17, 23, 24, 25, 29 et 30 octobre 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 september 2019 en van 3, 4, 10, 17, 23, 24, 25, 29 en 30 oktober 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités 1-ALPHA-LEO, ACLASTA, AMGEVITA,

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, 1-ALPHA-LEO, ACLASTA, AMGEVITA,

AMLODIPIN/VALSARTAN/HCT SANDOZ, BENEPALI, BISOPROLOL EG (Impexeco), COSENTYX, DESOLINA, DULOXETIN AB, EMTRICITABIN/TENOFOVIR EG, EMTRICITABIN/TENOFOVIR MYLAN, EMTRICITABIN/TENOFOVIR SANDOZ, EMTRICITABIN/TENOFOVIR KRKA, ENBREL, FLIXABI, HUMIRA, HYRIMOZ, INFLECTRA, KYNTHIUM, LINEZOLID ACCORD, MYROSOR, OCTREOTEVA LONG ACTING, OTEZLA, REMICADE, REMSIMA, ROCALTROL, SIMPONI, SKILARENCE, STELARA, TALTZ, TERBINAFINE TEVA, TREMFYA, ZESSLY et ZYDELIG, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 3 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité ONPATTRO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité ESBRIET;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité OFEV;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité PREVYMIS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA ;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 3, 4, 7, 8, 11, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 24, 28, 29, 30 et 31 octobre 2019 ;

AMLODIPIN/VALSARTAN/HCT SANDOZ, BENEPALI, BISOPROLOL EG (Impexeco), COSENTYX, DESOLINA, DULOXETIN AB, EMTRICITABIN/TENOFOVIR EG, EMTRICITABIN/TENOFOVIR MYLAN, EMTRICITABIN/TENOFOVIR SANDOZ, EMTRICITABIN/TENOFOVIR KRKA, ENBREL, FLIXABI, HUMIRA, HYRIMOZ, INFLECTRA, KYNTHIUM, LINEZOLID ACCORD, MYROSOR, OCTREOTEVA LONG ACTING, OTEZLA, REMICADE, REMSIMA, ROCALTROL, SIMPONI, SKILARENCE, STELARA, TALTZ, TERBINAFINE TEVA, TREMFYA, ZESSLY en ZYDELIG, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ONPATTRO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 3 oktober 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ESBRIET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 oktober 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OFEV een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PREVYMIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 oktober 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 3, 4, 7, 8, 11, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 24, 28, 29, 30 en 31 oktober 2019 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Artikel 1. – In de bijlage I 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 10			SANDOZ	ATC: C09DX01				
		mg/160 mg/ 25 mg						
B-224	4103-628	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	4103-628				38,29	38,29		
B-224 *	7726-573	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7726-573	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7726-573	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 10			SANDOZ	ATC: C09DX01				
		mg/160 mg/12,5 mg						
B-224	4103-636	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	4103-636				38,29	38,29		
B-224 *	7726-565	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7726-565	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7726-565	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 10			SANDOZ	ATC: C09DX01				
		mg/320 mg/25 mg						

B-224	4103-321	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	51,19	51,19	7,78	13,10
	4103-321				39,27	39,27		
B-224 *	7726-581	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4973	0,4973		
B-224 **	7726-581	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4248	0,4248		
B-224 ***	7726-581	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4761	0,4761	0,0794	0,1337
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 5 SANDOZ					ATC: C09DX01			
B-224	4103-651	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	4103-651				34,61	34,61		
B-224 *	7726-540	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7726-540	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7726-540	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 5 SANDOZ					ATC: C09DX01			
B-224	4103-644	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	4103-644				34,61	34,61		
B-224 *	7726-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7726-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7726-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
BISOPROLOL EG 5 mg (Impexco) IMPEXCO					ATC: C07AB07			
B-15	3495-884	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg	G	7,98	7,98	0,71	1,19
	3495-884				2,69	2,69		
B-15	3495-538	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	11,37	11,37	1,41	2,35
	3495-538				5,32	5,32		
B-15 *	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0687	0,0687		
B-15 **	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0564	0,0564		
B-15 ***	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0685	0,0685	0,0141	0,0235
DESOLINA 30 0,150 mg/0,030 mg CERES PHARMA NV					ATC: G03AA09			
Cx-2	3958-873	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	24,91	24,91	21,90	21,90
	3958-873				16,16	16,16		
Cx-2 *	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,6038	1,6038		
Cx-2 **	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,3177	1,3177		
Cx-2 ***	7725-930	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 30 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 30 µg	G	0,0747	0,0747	0,0747	0,0747
DULOXETIN AB 30 mg AUROBINDO PHARMA					ATC: N06AX21			
B-73	4133-682	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	27,80	27,80	4,49	7,55
	4133-682				18,71	18,71		

DULOXETIN AB 60 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: N06AX21			
B-73	3444-635	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	36,75	36,75	5,75	9,67	
	3444-635				26,57	26,57			
OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: H01CB02			
B-50	4114-542	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	G	506,38	506,38	8,00	12,10	
	4114-542				455,24	455,24			
B-50 *	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	489,6600	489,6600			
B-50 **	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	482,5500	482,5500			
OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: H01CB02			
B-50	4114-559	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	G	680,38	680,38	8,00	12,10	
	4114-559				614,58	614,58			
B-50 *	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	658,5600	658,5600			
B-50 **	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	651,4500	651,4500			
SUVEZEN 10mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	3944-485	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	25,85	25,85	4,22	7,09	
	3944-485				17,00	17,00			
B-289	3944-493	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92	
	3944-493				42,30	42,30			
B-289 *	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000	
B-289 **	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982			
B-289 ***	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547	
SUVEZEN 20mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	3944-469	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	4,25	7,14	
	3944-469				17,20	17,20			
B-289	3944-477	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92	
	3944-477				42,30	42,30			
B-289 *	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000	
B-289 **	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982			
B-289 ***	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547	
SUVEZEN 40mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	3944-451	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	4,25	7,14	
	3944-451				17,20	17,20			

B-289	3944-444	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92
	3944-444				42,30	42,30		
B-289 *	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
B-289 ***	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547

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 <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DESOLINA 30 0,150 mg/0,030 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA09			
	7725-930	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg					
Cx-2 *	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,6038	1,6038		
Cx-2 **	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,3177	1,3177		
Cx-2 ***	7725-930	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 30 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 30 µg	G	0,0747	0,0747	0,0747	0,0747
DULOXETIN AB 30 mg			AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX21			
B-73	3444-619	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	13,12	13,12	1,77	2,95
	3444-619				6,68	6,68		
B-73 *	7715-444	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2464	0,2464		
B-73 **	7715-444	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2023	0,2023		
B-73 ***	7715-444	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2375	0,2375	0,0458	0,0770
DULOXETIN AB 60 mg			AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX21			
B-73	3444-627	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	18,19	18,19	2,82	4,69
	3444-627				10,62	10,62		
B-73 *	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,3499	0,3499		
B-73 **	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,2873	0,2873		
B-73 ***	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,3288	0,3288	0,0587	0,0987

2° au chapitre III :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk III :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10				
B-184	3962-107	10 poches à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	10 driekamerzakken 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL	M	465,67	465,67	8,00	12,10
	3962-107				417,96	417,96		
B-184 *	7726-334	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		45,0150	45,0150		
B-184 **	7726-334	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		44,3040	44,3040		
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10				
B-184	3962-115	6 poches à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	6 driekamerzakken 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	M	316,34	316,34	8,00	12,10
	3962-115				281,21	281,21		
B-184 *	7726-326	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		50,8650	50,8650		
B-184 **	7726-326	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		49,6800	49,6800		
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10				
B-184	3962-123	4 poches à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	4 driekamerzakken 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	M	241,42	241,42	8,00	12,10
	3962-123				212,60	212,60		
B-184 *	7726-318	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		58,1175	58,1175		
B-184 **	7726-318	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		56,3400	56,3400		
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10				
B-184	3962-131	4 poches à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	4 driekamerzakken 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL	M	262,43	262,43	8,00	12,10
	3962-131				231,85	231,85		
B-184 *	7726-300	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		63,2175	63,2175		
B-184 **	7726-300	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		61,4400	61,4400		
OLIMEL N12E		BAXTER		ATC: B05BA10				
B-184	3962-149	10 poches à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	10 driekamerzakken 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL	M	465,67	465,67	8,00	12,10
	3962-149				417,96	417,96		

B-184 *	7726-375	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		45,0150	45,0150		
B-184 **	7726-375	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		44,3040	44,3040		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-156	6 poches à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	6 driekamerzakken 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	M	316,34	316,34	8,00	12,10
	3962-156				281,21	281,21		
B-184 *	7726-367	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		50,8650	50,8650		
B-184 **	7726-367	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		49,6800	49,6800		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-164	4 poches à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	4 driekamerzakken 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	M	241,42	241,42	8,00	12,10
	3962-164				212,60	212,60		
B-184 *	7726-359	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		58,1175	58,1175		
B-184 **	7726-359	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		56,3400	56,3400		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-172	4 poches à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	4 driekamerzakken 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL	M	262,43	262,43	8,00	12,10
	3962-172				231,85	231,85		
B-184 *	7726-342	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		63,2175	63,2175		
B-184 **	7726-342	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		61,4400	61,4400		

3° au chapitre IV :

a) Au § 190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 190000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement des affections suivantes:

- maladie osseuse urémique;
- hypoparathyroïdie;
- ostéodystrophie hypophosphatémique;
- ostéodystrophie rénale;
- ostéoporose corticale et/ou trabéculaire résultant d'un traitement prolongé (plusieurs années) par des dérivés cortisoniques et objectivée par une absorptiométrie révélant un contenu minéral osseux inférieur à la limite inférieure de la norme de la méthode utilisée pour l'âge du patient

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 190000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen:

- uremische beenderziekte;
- hypoparathyroïdie;
- hypofosfatemische osteodystrofie;
- renale osteodystrofie;
- corticale en/of trabeculaire osteoporose die voortspuit uit een langdurige (gedurende verscheidene jaren) behandeling met cortisonederivaten en geobjectiveerd door een absorptiometrie die wijst op een minerale inhoud van het been die lager ligt dan de ondergrens van de norm voor de gebruikte methode voor de leeftijd van de patiënt

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum ; au cours de laquelle le rétablissement possible de la condition est évalué.

La prolongation de cette période peut être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l'état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l'établissement du diagnostic de l'affection. Sur base de ces éléments 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.

b) Au § 200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 200000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes:

- Ostéodystrophie d'origine rénale chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique;
- Hypoparathyroïdie idiopathique et postopératoire;
- Pseudo-hypoparathyroïdisme;
- Rachitisme (ostéomalacie) résistant à la vitamine D, avec hypophosphatémie,

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Cette première autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum; au cours de laquelle le rétablissement possible de la condition est évaluée.

La prolongation de cette période peut être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l'état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l'établissement du diagnostic de l'affection. Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont insérées:

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een chirurg.

Met het oog daarop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; waarbij in die periode een mogelijks herstel van de aandoening wordt geëvalueerd.

De aanvraag tot verlenging van deze periode kan door de adviserend arts worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde artsen specialisten zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld. Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging tot verlenging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

b) In § 200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 200000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen:

- Renale osteodystrofie bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie;
- Postoperatieve en idiopathische hypoparathyreoïdie ;
- Pseudo-hypoparathyreoïdie;
- Vit. D-resistente rachitis (osteomalacie) met hypofosfatemie,

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een chirurg

Met het oog daarop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De eerste toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; waarbij in die periode een mogelijks herstel van de aandoening wordt geëvalueerd.

De aanvraag voor de verlenging van deze periode kan door de adviserend arts worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde artsen specialisten en zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld. Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging tot verlenging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: H01CB02	
A-52	4114-542	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	G	506,38	506,38	0,00	0,00
	4114-542				455,24	455,24		
A-52 *	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	489,6600	489,6600		
A-52 **	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	482,5500	482,5500		
OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: H01CB02	
A-52	4114-559	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	G	680,38	680,38	0,00	0,00
	4114-559				614,58	614,58		
A-52 *	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	658,5600	658,5600		
A-52 **	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	651,4500	651,4500		

d) Au § 2380000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 2380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LINEZOLID ACCORD 300 mL		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J01XX08				
	7726-532	10 poches 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	10 zakken 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL		301,82	301,82		
B-259 *	7726-532	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	32,7040	32,7040		
B-259 **	7726-532	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	31,9930	31,9930		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

f) Au § 3070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) In § 3070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-255 *	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

g) Au § 3510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

g) In § 3510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;
2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
 - méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
 - ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

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

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24^{ème} semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie-visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermatologie-visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de

slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week. De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24^{ste} week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 24^{ste} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24^{ste} week indien deze niet effectief is;
4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door

maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. indique si le patient est sous traitement continu ou s'il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;

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

4. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

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

een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. aangeeft of de patiënt continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgend.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast of secukinumab is nooit toegestaan.

Annexe A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

1. Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB):

du / / au / / (date du dernier traitement),

2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois

du / / au / / (date du dernier traitement),

3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,

du / / au / / (date du dernier traitement).

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

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pour une période initiale de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, est équivalent à :

☐ maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg

ou
☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 24^{ème} semaine de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50 % par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir

du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermato-vénérologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- (traitement anti-tuberculeux administré)

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

- Durant ____ semaines (durée du traitement)

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

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

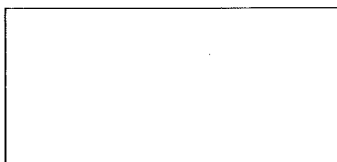
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B: Formulaire de demande de renouvellement:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d’affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d’au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d’un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J’atteste que ce traitement s’est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins 50%, par rapport à la valeur avant l’initiation du traitement.

☐ Le patient est sous traitement continu

OU

☐ le patient a arrêté le traitement pendant _____ (nombre) semaines et doit être retraité

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de traitement de 24 semaines. Je sollicite pour ce patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____

☐ maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d’étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg

ou
☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d’étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg

ou
☐ maximum 2 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d’étanercept inscrite au § 3510000) 12 x 50 mg

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

Je m’engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3510000 du chapitre IV de l’annexe I de l’A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermato-vénérologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 1^{ste} februari 1918 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[illegible]

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

K ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1^{ste} februari 1918:

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

1. Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB):

van uu/uu/uuuuu tot uu/uu/uuuuu(datum van laatste behandeling).

2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden

van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling),

3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden

van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10 % en/of PASI > 10

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op uu/uu/uuuu (datum van het onderzoek)

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000) gedurende een beginperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, wat overeenstemt met:

- ☐ maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg
 of
☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24^{ste} week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie-venereologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 - Sinds (datum van aanvang)
 - Gedurende weken (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 1^{ste} februari 2018 voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000), gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

☐ De patiënt zal continu verder worden behandeld

OF

☐ de patiënt heeft de behandeling gestopt gedurende (aantal aangeven) weken en dient herbehandeld te worden.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

- ☐ maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg
- of
- ☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.
- of
- ☐ maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 12 x 50 mg.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

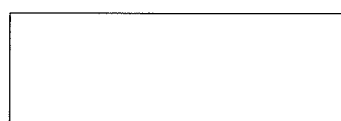
III – Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie-venereologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

h) Au § 3520000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACLASTA 5 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: M05BA08			
B-88	4132-213	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		292,79	292,79	8,00	12,10
	4132-213				259,65	259,65		
B-88 *	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		282,3400	282,3400		
B-88 **	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		275,2300	275,2300		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10

j) Au § 3650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

j) In § 3650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

Paragraphe 3810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- phototherapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB,

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

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

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du patient;
5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par

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

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

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

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

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

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

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 4de infusie in week 14 indien deze niet effectief is;
4. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;
5. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en naar behoren

le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, à savoir 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé.

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

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le poids du patient;
3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

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

ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de behandeling, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is, in functie van de aangeraden posologie toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden.

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;
3. er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

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

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :
 - Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVB et/ou UVA), du / / au / / (dates du dernier traitement),
 - Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
 - De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

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

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

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

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

Le poids de mon patient est:

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

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir

du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE
MÉDECIN)

DU

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE
MÉDECIN)

DU

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

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

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

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

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

Le poids de mon patient est :

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

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

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

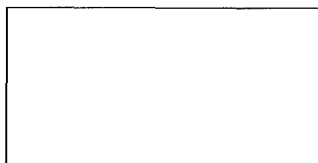
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(CACHET)

(SIGNATURE DU
MÉDECIN)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

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

- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10 % of PASI > 10

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

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

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

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van mijn patiënt is

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

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 4 maand behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 4^{de} infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

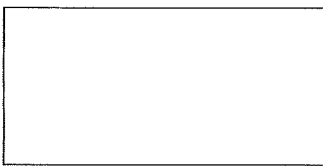
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - (n° RIZIV)

--

.....

_____ (naam)

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

_____ (naam)

29

1 - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10

m) Au § 4070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

m) In § 4070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

o) Au § 4550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

o) In § 4550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

p) Au § 4740000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 4740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACLASTA 5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: M05BA08				
B-230	4132-213	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		292,79	292,79	8,00	12,10
	4132-213				259,65	259,65		
B-230 *	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		282,3400	282,3400		
B-230 **	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		275,2300	275,2300		

q) Au § 4870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

q) In § 4870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4870000

Paragraaf 4870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Patient âgé d'au moins 17 ans,
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour 1 conditionnement d'une seringue ou stylo préremplis d'adalimumab 80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud,
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- Adequate, behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuitpen of pennen, of voor 1 verpakking van adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en 4 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuitpen of pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg toegediend in week 0 en van 40 mg toegediend iedere twee weken vanaf week 1. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 16 weken de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgende zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg, ou d'un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg et de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief is;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuitjes of pennen, of tot een maximum van 2 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 6 voorgevulde spuitjes of pennen en 1 verpakking van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuitjes of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de

remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, ustekinumab, apremilast, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, ustekinumab, apremilast, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- Une un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA >10% et/ou PASI >10

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 4870000) pour une période initiale de 16 semaines

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une nouvelle période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 40 mg toutes les deux semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 7)

Ou

____ conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 6 x 40 mg)(maximum 2)

et

____ conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 1)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- Adequate, behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA >10% of PASI >10

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek)

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 80 mg op week 0 en 40 mg iedere 2 weken vanaf week 1, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Of

☐ ☐ verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 80 mg ingeschreven in § 4870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1)
en

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 - Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
 - Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 00/00/0000
- de dosering van 40 mg iedere 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

Of

U v ☐ verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in S 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

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

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

____/____/____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

r) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées: r) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10

s) Au § 4870000, les modalités de remboursement sont
remplacées par les modalités suivantes:

s) In § 4870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen
als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

t) Au § 4910200, l'inscription des spécialités suivantes
est remplacée comme suit:

t) In § 4910200, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07								
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		

A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		320,5200	320,5200		

u) Au § 5130000, les spécialités suivantes sont insérées: u) In § 5130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACLASTA 5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: M05BA08				
B-230	4132-213	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		292,79	292,79	8,00	12,10
	4132-213				259,65	259,65		
B-230 *	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		282,3400	282,3400		
B-230 **	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		275,2300	275,2300		

v) Au § 5370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: v) In § 5370000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1217,8300	1217,8300		

A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		320,5200	320,5200		

w) Au § 5650100, les spécialités suivantes sont insérées: w) In § 5650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMPONI 50 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB06				
B-255	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		
B-255 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

x) Au § 5650200, les spécialités suivantes sont insérées: x) In § 5650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMPONI 50 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB06				
B-255	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		
B-255 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		

B-255 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		
----------	----------	---	---	--	-----------	-----------	--	--

y) Au § 5650300, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 5650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMPONI 50 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB06		
B-255	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		
B-255 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

z) Au § 5730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

z) In § 5730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5730000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec STELARA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van STELARA slechts toegekend worden indien een arts specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à

dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan STELARA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van arts, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij

ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (dates du dernier traitement),
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

☐ kg: le poids de mon patient:

le / / (date à laquelle le patient a été pesé)

☐ la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;

☐ 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

ou

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ième} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ième} administration.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.....

--

.....

[illegible]

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité STELARA pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (avec un maximum de 4 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- ☐ de la date présumée de début du prolongement du traitement : / /
- ☐ kg: le poids de mon patient:
le / / (Date à laquelle le patient a été pesé);
- ☐ la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg
- ☐ 4 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

- conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 4 conditionnements autorisés)
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

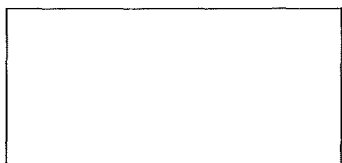
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere

adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ,
van / / tot / / (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
van / / tot / / (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit STELARA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- ☐ kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- ☐ de dosering van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ☐ 3 toedieningen van 45 of 90 mg in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)
of
..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 48 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit STELARA gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- ☐ kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- ☐ de dosering van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ☐ 4 toedieningen van 45 of 90 mg

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

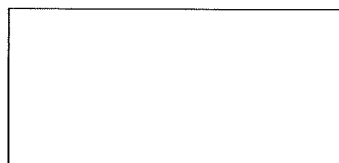
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

aa) Au § 6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6060000

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

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

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus

aa) In § 6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6060000

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

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

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou selon les critères les plus récents de l'IPMSSG : Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261–1267.

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β -interferon ou acétate de glatiramer ou triflunomide ou dimethyl fumarate;

4.2. Ou soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYASABRI, conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

La posologie maximale remboursable est limitée à 0,5 mg une fois par jour pour patients de plus que 40 kg. La posologie maximale remboursable est limitée à 0,25 mg une fois par jour pour les patients de 40 kg ou moins. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par an (conditionnement de 28 gélules de 0,5 mg ou de 0,25 mg).

b) Première année de remboursement:

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of de meest recente IPMSSG criteria : Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261–1267.

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);

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

4.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of glatirameer acetaat of triflunomide of dimethyl fumarate;

4.2 Of ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYASABRI, overeenkomstig de geldende reglementering

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

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

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,5 mg éénmaal daags voor patiënten van meer dan 40 kg. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,25 mg éénmaal daags voor patiënten die 40 kg of minder wegen. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules van 0.5 mg of 0.25 mg).

b) Eerste jaar van terugbetaling:

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Une mesure transitoire de ce règlementation s'applique aux patients inclus dans un programme clinique et traités avec Gilenya non remboursable pour le traitement de la sclérose en plaques chez l'enfant, dans la mesure où le patient remplissait les critères de remboursement énoncés sous a) au début du traitement par Gilenya. La poursuite du traitement avec Gilenya remboursable est possible à condition qu'il soit clairement établi que le patient bénéficie cliniquement de la poursuite du traitement.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

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

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

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

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

Les patients adultes, qui ont déjà été traités avec succès par Gilenya pour le traitement de la sclérose en plaques en tant

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

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar Gilenya voor de behandeling van pediatrische onset MS voor zover de patiënt bij de aanvang van de behandeling met Gilenya voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder a). Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar Gilenya kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verder zetten van de behandeling.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

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

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

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

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

Volwassen patiënten, die eerder al succesvol behandeld werden met Gilenya voor de behandeling

qu'enfant, peuvent poursuivre leur traitement en tant que patient adulte.

d) Stopping rule:

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

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

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

van pediatrische onset MS, kunnen hun behandeling verderzetten als volwassen patiënt.

d) Stopping rule:

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

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

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

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

☐ neuropédiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

certifie que les conditions figurant au § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

pour le remboursement de l'administration de GILENYA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus.

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

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

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

Score EDSS du bénéficiaire =

Date du dernier score EDSS : le / /

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de mètres

Avec repos ☐ sans repos ☐

Avec aide ☐ sans aide ☐

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

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

- ☐ le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β -interféron ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate.

ou

- ☐ le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur

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

ou

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

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

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐

Durée de la dernière exacerbation: ☐☐ h.

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

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

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

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

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéïte;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3, 6, 9 et 12 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

- Spécialiste en neuropédiatrie
- Le médecin est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapothecker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918)

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

Lk ondergetekende, erkend arts-specialist in de
 □ neurologie
 □ neuropsychiatrie
 □ neuropediatrie

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van GILENYA bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald of IPMSSG criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
 EDSS score van de rechthebbende =
 Datum van de laatste EDSS score: / /
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter
 Met rust ☐ zonder rust ☐
 Met hulp ☐ zonder hulp ☐

☐ de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering.

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

of

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

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

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

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie:

Duur van de laatste exacerbatie: ... uur

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

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

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

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

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen ...).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende tenminste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

De criteria voor de definitie van de arts-specialist in de **neuropediatrie** gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neuropediatrie
- Actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ab) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GILENYA 0,25 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA27		
B-227 *	7726-433	28 gélules, 0,25 mg 1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	28 capsules, hard, 0,25 mg 1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		813,54 31,0521	813,54 31,0521		
B-227 **	7726-433	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		30,7982	30,7982		

ac) Au § 6380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6380000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodémie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques. En outre, à l'initiation du remboursement du traitement sur base de la présente réglementation, le patient doit être non fumeur ou ex-fumeur depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

ac) In § 6380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6380000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten lijdend aan idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën. Bovendien moet de patiënt niet-roker of ex-roker zijn gedurende ten minste 6 maanden (aangetoond door een negatieve nicotine detectietest) bij de start van de terugbetaling van de behandeling op basis van de huidige reglementering.

De diagnose moet met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is. Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een reumatoloog en een arbeidsarts. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

Le remboursement peut être accordé si le patient concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- il présente une forme légère à modérée de FPI avec une CVF > ou = 50 % et une DLco > ou = 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle;
- il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.
- il présente un test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 4 semaines précédant l'initiation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour .

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible) et, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2.

2.1. mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;

2.2. atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec FPI pris en charge par cette équipe est ou a été > ou = 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.3. identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.4. identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

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

4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken patiënt zich in de volgende situaties bevindt:

- hij vertoont een lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC > of = 50 % en een DLco > of = 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen;
- hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor.
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 4 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van de longbiopsie (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste aanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervuldigd en ondertekend door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. De bovenstaande arts-specialist vult de ad hoc rubrieken op dit formulier in en :

1. bevestigt de duidelijke diagnose op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

2.

2.1. vermeldt de elementen die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;

2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met IPF opgevolgd door dit team > of = 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;

2.3. identificeert het ziekenhuis waaraan hij is verbonden;

2.4. identificeert de ziekenhuisapotheker verbonden aan het betreffende ziekenhuis;

3. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtlijst, hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

5. verbindt zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts per periode van 12 maanden conform de procedure beschreven in artikel 7, 8 en 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 inzake de terugbetaling van weesgeneesmiddelen.

Ongeacht de voorziene maatregelen in de eerdergenoemde procedure, zal de adviserend-arts in het geval van een positief besluit:

- 63

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)
En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ESBRIET, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Exclusion d'un autre diagnostic sur base de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens de laboratoire et éventuellement d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire.

1.2 Diagnostic de FPI basé sur:

☐ Anamnèse, examen clinique et examens de laboratoire

☐ CT thoracique à haute résolution

☐ Biopsie pulmonaire

☐ Consultation multidisciplinaire

Date: / /

1.3 Epreuves fonctionnelles respiratoires (minimum 2 semaines d'intervalle entre test 1 et test 2)

Test 1 : Date: / /

CVF: L % pred

FEC: L % pred

DLco: L % pred

Test 2 : Date: / /

CVF: L % pred

FEC: L % pred

DLco: L % pred

1.4

☐ Le patient n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire

☐ Le patient est éligible pour une transplantation pulmonaire et est inscrit sur une liste d'attente (*)

1.5

☐ Le patient est non-fumeur

☐ Le patient est ex-fumeur depuis au moins 6 mois

Le résultat du test de détection de nicotine réalisé au cours des 4 dernières semaines est :

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient.

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique sur base des éléments suivants:

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge multidisciplinaire de la fibrose pulmonaire idiopathique:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants:

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

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant que le nombre de patients, avec FPI, pris en charge par son service est ou a été égal ou supérieur à 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:.....

.....
.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐)

ou je participe actuellement à une ou des étude(s) multicentrique(s) concernant la FPI (titre(s) et numéro(s) EUDRACT:

.....

2.2 L'équipe multidisciplinaire expérimentée dans la prise en charge et le suivi des patients atteints de FPI se compose des membres suivants:

NOM

SPECIALITE

N°INAMI

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 0000-0000-00-0000

Adresse :

2.4 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Adresse :

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ESBRIET, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

□ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ESBRIET (s'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente);

○ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ESBRIET, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois).

(S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

[illegible]

_____ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible), de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires avec mesures de la CVF et de la DLco et le compte rendu de la consultation multidisciplinaire ainsi que la liste des membres présents.

En cas de patient éligible pour une transplantation, je joins la preuve que le patient est inscrit sur une liste d'attente.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ESBRIET (§ 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende arts en erkend specialist in de pneumologie.

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan Idiopathische Pulmonaire Fibrose (IPF), zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door **ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018)**, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit ESBRIET, aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van onderliggende oorzaken (secundaire vormen, vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de geschiktheid van een longtransplantatie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de vaststelling van een diagnose op basis van de geschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van vocht van bronchoalveolaire lavage en, in voorkomend geval, van een longbiopsie evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ESBRIET heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan de aanvang van een behandeling met de specialiteit ESBRIET, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Uitsluiting van een alternatieve diagnose op basis van de anamnese, van het klinisch onderzoek, van het labo-onderzoek en eventueel van een onderzoek van het bronchoalveolaire lavagevocht.

1.2 Diagnose van IPF gebaseerd op:

- ☐ Anamnese, klinisch onderzoek en labo-onderzoek
- ☐ Hoge resolutie CT thorax
- ☐ longbiopsie
- ☐ Multidisciplinair consult

Datum MM/YY/NNNN

1.3 Longfunctiegegevens (minimum 2 weken interval tussen test 1 en test 2)

Test 1: datum : 00/00/0000

FVC : L% pred
FEC :L.....% pred
DLco :L.....% pred

Test 2: datum :/.../.....

FVC : L% pred
FEC :L.....% pred
DLco :L.....% pred

1.4

- ☐ De patiënt komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie
☐ De patiënt komt in aanmerking voor een longtransplantatie en is ingeschreven op een wachtlijst (*)

1.5

- ☐ de patiënt is een niet-roker
☐ de patiënt is een ex-roker sinds minstens 6 maanden
Het resultaat van een nicotine-detectietest uitgevoerd in de 4 laatste 4 weken is als volgt :

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van idiopathische longfibrose op basis van één van de volgende elementen:

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds/.../.....) aan het hieronder vermeld ziekenhuis ervaren in de multidisciplinaire zorg van idiopathische longfibrose:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeld ik dat het aantal patiënten met IPF die gevolgd zijn of werden in zijn dienst gelijk is aan of groter is dan 25 gedurende een ononderbroken periode van 24 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van IPF, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐)

Of ik neem momenteel deel aan één of meerdere multicentrische studie(s) over de opvolging van IPF (titel(s) en nummer(s) EUDRACT:

.....

2.2 Het multidisciplinair team ervaren in de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan IPF bestaat uit volgende leden:

NAAM

SPECIALISATIE

RIZIV N°

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

2.3 Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis waarvan de coördinaten de volgende zijn:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 0000-0000-00-0000

Naam:

Adres:

2.4 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ESBRIET vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6380000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ESBRIET; (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst);

☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ESBRIET, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ESBRIET bekomen op basis van de voorwaarden van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient te worden verdergezet (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie van de patiënt, waarbij de motivatie tot verderzetten van de behandeling en de parameters van functionele evolutie staan vermeld, evenals het resultaat van een recente CT scan van de thorax, een recente cardiale echografie en van de functionele respiratoire testen die elke 3 à 4 maanden uitgevoerd werden); (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst).

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ESBRIET met een posologie van:

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

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolaire lavagevocht (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) en van de eventuele longbiopsie waarbij de verschillende getroffen maatregelen vermeld worden, de resultaten van de functionele respiratoire testen met de FVC waarden en de DLco waarden, het verslag van het multidisciplinair consult evenals de lijst van de aanwezige leden.

Indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

ae) Au § 6450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ae) In § 6450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

af) Au § 6450000, les spécialités suivantes sont supprimées:

af) In § 6450000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD		ATC: L04AB04	
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				

B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

ai) Au § 6780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ai) In § 6780000, §, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

aj) Au § 6810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 6810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR18				
A-20	3381-456	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		853,79	853,79	0,00	0,00
	3381-456				773,38	773,38		
A-20 *	7715-758	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7715-758	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7715-758	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		28,3087	28,3087	0,0000	0,0000
STRIBILD 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR09				
A-20	3111-283	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		853,79	853,79	0,00	0,00
	3111-283				773,38	773,38		
A-20 *	7706-377	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7706-377	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,3260	27,3260		

A-20 ***	7706-377	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		28,3087	28,3087	0,0000	0,0000
----------	----------	---	---	--	---------	---------	--------	--------

ak) Au § 6830100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 6830100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200		

al) Au § 6830200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

al) In § 6830200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				

	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200		

am) Au § 6830300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 6830300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE		ATC: L01XC07			
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE		ATC: L01XC07			
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200		

an) Au § 7000000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 7000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMPONI 50 mg			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB06			
B-248	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		

B-248 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-248 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

ap) Au § 7220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ap) In § 7220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

aq) Au § 7770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aq) In § 7770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7770000

a) Olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA, n'ayant jamais été traitées par olaparib ou un autre inhibiteur de PARP dans une ligne préalable.

Paragraaf 7770000

a) Olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met een BRCA-gemuteerd platinagevoelig recidief hooggradig sereus epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die nog nooit behandeld zijn met olaparib of een andere PARP-inhibitor in een voorafgaande lijn.

La patiente doit avoir reçu au minimum 2 lignes d'une chimiothérapie à base de platine et doit être en réponse complète ou réponse partielle (selon les critères RECIST) à la dernière chimiothérapie à base de platine administrée et cela jusqu'à la fin de la chimiothérapie.

L'intervalle entre l'avant-dernière ligne de chimiothérapie à base de platine et la progression de la maladie est d'au moins 6 mois.

La patiente ne peut pas avoir terminé sa dernière ligne de chimiothérapie à base de platine plus de 8 semaines avant le début du traitement par olaparib.

Une mutation délétère confirmée ou suspectée du gène BRCA :

- uniquement germinale
- uniquement somatique
- germinale et somatique

doit être démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par olaparib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...).

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie clinique ou de progression selon les critères RECIST.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

ar) Au § 7780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7780000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients, non fumeurs ou ex-fumeurs depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif), atteints de fibrose pulmonaire idiopathique telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-

De patiente moet minstens 2 voorafgaande lijnen platina bevattende chemotherapie gekregen hebben en een volledige of partiële respons vertonen (volgens RECIST criteria) op de laatst gekregen platina bevattende chemotherapie en dat tot het einde van de chemotherapie.

Het interval tussen de voorlaatste lijn platina bevattende chemotherapie en ziekteprogressie bedroeg minstens 6 maanden.

De patiente mag niet meer dan 8 weken voor de aanvang van de behandeling met olaparib haar laatste lijn platina bevattende chemotherapie hebben voltooid.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA mutatie:

- enkel kiembaan
- enkel somatisch
- kiembaan en somatisch

moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 800 mg per dag.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met olaparib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de BRCA mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling stop te zetten wanneer hij vaststelt dat er klinische progressie of progressie volgens de RECIST criteria is opgetreden.

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

ar) In § 7780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7780000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand (aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest), lijdend aan idiopathische longfibrose zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door l'ATS/ERS/JRS/ALAT Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht

alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

Le remboursement peut être accordé si le patient concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- diagnostic d'IPF selon les guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018)
- il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel ;
- il présente un test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 4 semaines précédant l'initiation ou la prolongation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour (2x1 capsule par jour).

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible) et ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1^{ère} demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2.

2.1. mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;

2.2 atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la fibrose pulmonaire idiopathique, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec fibrose pulmonaire idiopathique pris en charge par cette équipe est ou a été ≥ 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.3. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.4. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

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

4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;

en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is. Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een reumatoloog en een arbeidsarts. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken patiënt zich in de volgende situaties bevindt:

- idiopathische longfibrose diagnose volgens de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018)
- hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor;
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 4 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling of aan de verlenging van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 300 mg per dag (2 x 1 capsule per dag).

c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van de longbiopsie (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is) evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste aanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervuldigd en ondertekend door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. Door het invullen van de ad hoc rubrieken op dit formulier door bovenstaande arts-specialist, die hierbij tegelijk:

1. de duidelijke diagnose van de patiënt op het moment van de 1^{ste} aanvraag bevestigt, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

2.

2.1. vermeldt de elementen die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische longfibrose;

2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische studies over idiopathische longfibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van idiopathische longfibrose zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met idiopathische longfibrose opgevolgd door dit team ≥ 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;

2.3. het ziekenhuis identificeert waaraan hij is verbonden;

2.4. de ziekenhuisapotheker identificeert verbonden aan het betrokken ziekenhuis;

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtlijst; hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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

g) Le remboursement simultané de OFEV et ESBRIET n'est jamais autorisé.

5. zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend- arts per periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de voorziene maatregelen in de eerdergenoemde procedure, zal de adviserend-arts in het geval van een positief besluit:

1. De betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer toewijzen, dat dusdanig is gecodeerd dat identificatie van de rechthebbende door anderen uitgesloten is. Door middel van dit nummer moet de verzekeringsmaatschappij kunnen worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.

2. De aanvragende arts op de hoogte brengen van het unieke nummer dat is toegewezen aan zijn/haar patiënt, alsook van de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.

3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in bovenstaand punt c) 2.3., een document bezorgen waarin de rechthebbende en de aanvragende arts worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de van toepassing zijnde periode van terugbetaling.

e) De terugbetaling kan enkel worden goedgekeurd als de betrokken ziekenhuisapotheker vóór de aflevering van het geneesmiddel, in bezit is van een kopie van het document dat beschreven werd in bovenstaand punt d) 3. De verstrekende apotheek dient een kopie van het in punt c) 3 beschreven document aan de factuur van de betrokken patiënt te bevestigen.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

g) De gelijktijdige terugbetaling van OFEV en ESBRIET is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité OFEV (§ 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste traitant responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une fibrose pulmonaire idiopathique telle que définie dans les Guidelines de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu et al 2018), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité OFEV, toutes les conditions figurant au point a) du § 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes liées à une cause sous-jacente (formes secondaires, formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques);
- Conditions relatives à l'éligibilité pour une transplantation pulmonaire;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire ainsi que d'une consultation multidisciplinaire.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité OFEV sur base des conditions du § 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité OFEV, j'atteste les éléments suivants :

- 1.1. Exclusion d'un autre diagnostic sur base de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens de laboratoire, et éventuellement d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire.

- 1.2 Diagnostic de fibrose pulmonaire idiopathique basé sur:
 - ☐ Anamnèse, examen clinique et examens de laboratoire
 - ☐ CT thoracique à haute résolution
 - ☐ Biopsie pulmonaire
 - ☐ Consultation multidisciplinaire
 Date: / /

- 1.3

- ☐ Le patient n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire
- ☐ Le patient est éligible pour une transplantation pulmonaire et est inscrit sur une liste d'attente (*)

- 1.4

- ☐ Le patient est non-fumeur
 - ☐ Le patient est ex-fumeur depuis au moins 6 mois
- Le résultat du test de détection de nicotine réalisé au cours des 4 dernières semaines est :

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient,

- 2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique sur base des éléments suivants:

- 2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge multidisciplinaire de la fibrose pulmonaire idiopathique:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants:

.....

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant que le nombre de patients, avec fibrose pulmonaire idiopathique, pris en charge par son service est ou a été égal ou supérieur à 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

- 2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐)

2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi ; je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT Scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois et d'un test de nicotine réalisé au moment de la demande de prolongation du remboursement.

(S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité OFEV à la posologie de:

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible), de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires avec mesures de la CVF et de la DLco et le compte rendu de la consultation multidisciplinaire ainsi que la liste des membres présents.

En cas de patient éligible pour une transplantation, je joins la preuve que le patient est inscrit sur une liste d'attente.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit OFEV (§ 7780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondertekende, arts en erkend specialist in de pneumologie,

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan idiopathische longfibrose, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit OFEV, aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van onderliggende oorzaken (secundaire vormen, vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de geschiktheid tot longtransplantatie;

- Voorwaarden die betrekking hebben op de vaststelling van een diagnose op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van een longbiopsie evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit OFEV heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)
Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan de aanvang van een behandeling met de specialiteit OFEV, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Uitsluiting van een alternatieve diagnose op basis van de anamnese, van het klinisch onderzoek, van het labo-onderzoek, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht

1.2 Diagnose van idiopathische longfibrose gebaseerd op:

- ☐ Anamnese, klinisch onderzoek en labo-onderzoek
- ☐ Hoge resolutie CT thorax
- ☐ Longbiopsie
- ☐ Multidisciplinair consult

Datum / /

1.3

- ☐ De patiënt komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie
- ☐ De patiënt komt in aanmerking voor een longtransplantatie en is ingeschreven op een wachtlijst (*)

1.4

- ☐ de patiënt is een niet-roker
 - ☐ de patiënt is een ex-roker sinds minstens 6 maanden
- Het resultaat van een nicotine-detectietest uitgevoerd in de 4 laatste 4 weken is als volgt :

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van idiopathische longfibrose op basis van één van de volgende elementen:

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis ervaren in de multidisciplinaire zorg van idiopathische longfibrose:

Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeld ik dat het aantal patiënten met idiopathische longfibrose die gevolgd zijn of werden in zijn dienst gelijk is aan of groter is dan 25 gedurende een ononderbroken periode van 24 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van idiopathische longfibrose, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐)

Of ik neem momenteel deel aan één of meerdere multicentrische studie(s) over de opvolging van idiopathische longfibrose (titel(s) en nummer(s) EUDRACT:

.....

2.2 Het multidisciplinair team ervaren in de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan idiopathische longfibrose bestaat uit volgende leden:

[illegible][illegible][illegible]

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit OFEV vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7780000 van hoofdstuk IV van het KB 1 februari 2018.

U het een eerste aanvraag betreft (*) voor terugbetaling bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit OFEV; (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst);

82

voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst).

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit OFEV met een posologie van:

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) en van de eventuele longbiopsie, waarbij de verschillende therapiemaatregelen vermeld worden, de resultaten van de longfunctietesten met de FVC waarden en de DLco waarden, het verslag van het multidisciplinair consult evenals de lijst van de aanwezige leden.

Indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst

as) Au § 7810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé :

1. pour autant que le patient a ou avait besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après :
 - ou bien au moins un traitement antérieur consistant de minimum 2 cycles d'anti-CD20 immuno-chimiothérapie
 - ou bien au moins deux traitements antérieurs, chacun consistant de minimum 2 cycles de chimiothérapie

chez les patients qui ne sont pas ou n'étaient pas éligibles pour un traitement basé sur un analogue de purine pour une des raisons suivantes :

- réponse insuffisante au traitement antérieur, basé sur fludarabine ou bendamustine, selon les critères les plus récents de l'IWCLL:
- maladie stable
- progression pendant le traitement
- progression au sein d'une période de 30 mois calculée à partir de la première dose
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale) > ou = 6
- clairance de la créatinine < 70 ml/min

as) In § 7810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan:

1. voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na :
 - ofwel ten minste één eerdere behandeling bestaande uit minimum 2 cycli anti-CD20 immuno-chemotherapie
 - ofwel ten minste twee eerdere behandelingen, elk bestaande uit minimum 2 cycli chemotherapie

bij patiënten die niet in aanmerking komen of kwamen voor behandeling op basis van een purineanaloog om één van volgende redenen:

- onvoldoende respons op de eerdere behandeling, gebaseerd op fludarabine of bendamustine, volgens één van volgende IWCLL criteria:
- stabiele ziekte
- progressie tijdens behandeling
- progressie binnen 30 maanden te rekenen vanaf de eerste dosis
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale) > of = 6
- creatinineklaring < 70ml/min

- cytopénie post-chimiothérapie persistante
- antécédents de cytopénie auto-immune

2. et pour autant que le traitement par la spécialité à base d'Idelalisib faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

d) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

at) Au § 7900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7900000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) et 6 conditionnements standards (56*30mg), tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux

- persisterende cytopenie post-chemotherapie
- voorgeschiedenis van auto-immune cytopenie

2. en voor zover de behandeling met de specialiteit op basis van idelalisib reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de vergoedbare behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

d) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

at) In § 7900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7900000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

b) De machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) en 6 standaardverpakkingen, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische

traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de 30 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par OTEZLA s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

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

behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met OTEZLA doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab ou certolizumab pegol is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité OTEZLA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (dates du dernier traitement),

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité OTEZLA pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

☐ la posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par

☐ la posologie de 30 mg deux fois par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (max. 1 conditionnement autorisé)
et
..... conditionnements de 56 comprimés de 30 mg (max. 6 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

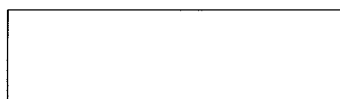
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité OTEZLA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité OTEZLA pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité OTEZLA pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : UU/UU/UUUU

☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van / / tot / / (datum van laatste behandeling)

EN

☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% en/of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit OTEZLA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ de dosering voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door

☐ de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (maximum 1 gemachtigde verpakking)
en

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 6 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie-venerologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit OTEZLA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit OTEZLA, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit OTEZLA gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

☐ de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 13 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

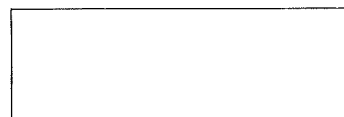
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

au) Au § 7950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

au) In § 7950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7950000

a) Bévacicumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique et n'ayant pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, si elle est administrée en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, jusqu'à progression de la maladie sous-jacente ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre la patiente doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. La patiente ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
2. La patiente ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;
3. La patiente a récupéré des effets de la chirurgie, de la radiothérapie ou de l'association chimiothérapie-radiothérapie.

c) La patiente doit être évaluée après 3 cures et après 6 cures.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le remboursement est arrêté.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

av) Au § 7950000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Paragraaf 7950000

a) Bevacizumab wordt vergoed voor de behandeling van volwassen patiënten met aanhoudend, recidiverend of gemetastaseerd cervixcarcinoom die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, indien zij wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en cisplatine, of als alternatief paclitaxel en topotecan bij patiënten die geen platinumbevattende behandeling kunnen ontvangen, totdat progressie van de onderliggende ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de patiënte aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De patiënte heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocardi infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);
2. Indien de patiënte aan hypertensie lijdt, is deze onder controle met een standaardbehandeling;
3. De patiënte is hersteld van de gevolgen van de operatie, de radiotherapie of de combinatie chemotherapie-radiotherapie.

c) De patiënte moet na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de terugbetaling gestopt.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het akkoord zoals bepaald in punt d).

av) In § 7950000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE				ATC: L01XC07		
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		

A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml				ROCHE		ATC: L01XC07		
	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		320,5200	320,5200		

aw) Au § 7990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Patient âgé d'au moins 18 ans;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec COSENTYX ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), COSENTYX ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis couvrant une

aw) In § 7990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7990000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- De patiënt is minstens 18 jaar oud;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van COSENTYX slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan COSENTYX slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen welke een periode van

période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par COSENTYX s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment

maximum 16 semaines maximum. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijft;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig

complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, brodalumab ou guselkumab n'est jamais autorisé.

ingénu et ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, brodalumab of guselkumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

- ▣ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ▣ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ▣ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 8)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

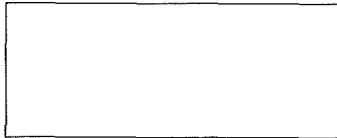
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 6 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir

du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

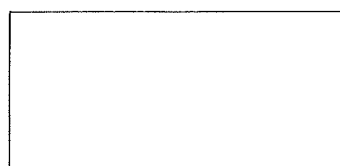
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen (maximum 8)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

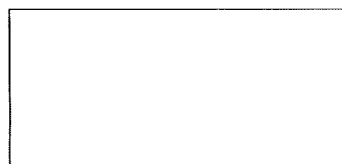
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

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

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

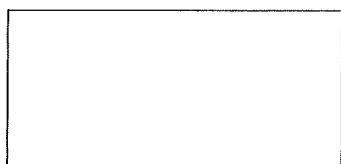
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit COSENTYX, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 00/00/0000
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ 0 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie

en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

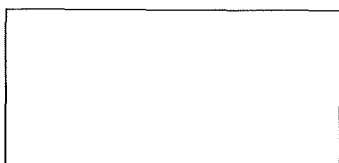
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ax) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

ax) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 12 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les patients ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ième} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ième} administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ième} administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les patients ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28^{ste} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 28^{ste} week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par STELARA s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité STELARA avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met STELARA doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit STELARA met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
du au (dates du dernier traitement),
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
du au (dates du dernier traitement),
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du au (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement :

☐ kg: le poids de mon patient:

le (date à laquelle le patient a été pesé)

☐ la posologie de 0,75 mg/kg pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;

☐ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du patient) aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg

ou

conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg

ou

conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de plus de 100 kg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ème} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ème} administration.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

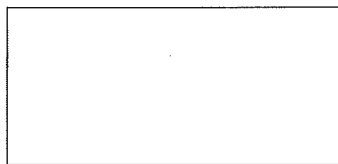
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ____/____/____ (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

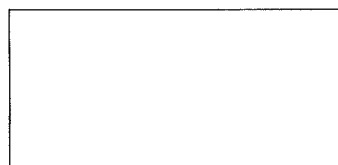
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité STELARA pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

☐ kg: le poids de mon patient:

le ____/____/____ (Date à laquelle le patient a été pesé);

☐ la posologie de 0,75 mg/kg pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg

☐ 2 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du patient)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

_____ conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg

ou

_____ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg

ou

_____ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de plus de 100 kg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

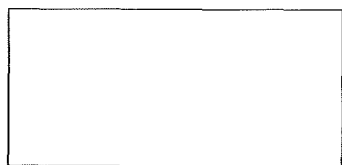
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 2004 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit STELARA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / / ----
- ☐ kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / ---- (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- ☐ de dosering van 0,75 mg/kg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ☐ 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van patiënt) in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- ☐ verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
- of
- ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
- of
- ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

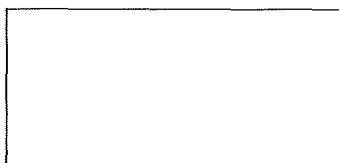
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit STELARA, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit STELARA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:
- ☐ kg: het gewicht van mijn patiënt
 (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- ☐ de dosering van 0,75 mg/kg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ☐ 2 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van patiënt)

1111 verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een
 lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
 of
 1111 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een
 lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
 of
 1111 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een
 lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

(continued)

..... (handtekening van de arts)

ay) In § 8500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR19			
A-20	3460-755	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		785,26	785,26	0,00	0,00
	3460-755				710,62	710,62		
A-20 *	7717-598	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7717-598	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7717-598	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		26,0244	26,0244	0,0000	0,0000

az) Au § 8580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

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

az) In § 8580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8580000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80 mg (1 injectie van

maintenance de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par TALTZ s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e"

80 mg) elke 4 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met TALTZ doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren

de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

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

waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- ▣ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ▣ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ▣ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli (maximum 9)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

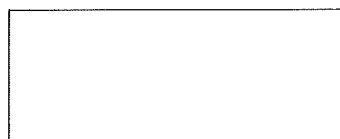
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

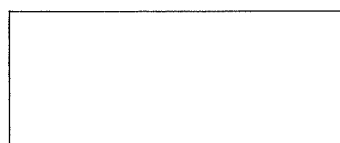
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TALTZ pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 7 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 80 mg, toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 seringue ou stylo's préremplis (maximum 7)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

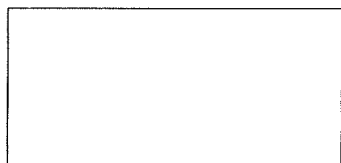
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

pneumologie (zie IV).

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: 00/00/0000
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

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

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Lk verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____/____/____ (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegedijnde anti-tuberculose behandeling)
- Sinds uu/uu/uuuu (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

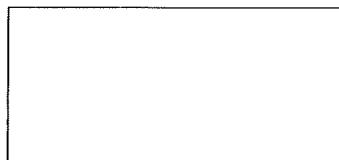
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2019)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TALTZ, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 7 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
____ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

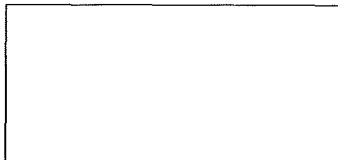
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ba) Au § 8750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prophylaxie pré-exposition (pre-exposure prophylaxis, PrEP) chez des bénéficiaires à partir de 16 ans non infectés par le virus HIV et à haut risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle. Peuvent entrer en ligne de compte pour le remboursement, après évaluation du risque de contamination réalisée par le médecin:

- MSM (men having sex with men) à haut risque d'infection HIV :
 - Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois ;
 - Personnes ayant eu plusieurs MST (syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée;
 - Personnes qui ont eu recours à la PEP plusieurs fois par an ;
 - Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles.
- Personnes à haut risque individuel :
 - PWID (People who inject drugs) pratiquant l'échange de seringues ;
 - Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées ;
 - Personnes exposées de manière générale à des pratiques sexuelles non protégées avec un haut risque d'infection par le HIV ;
 - Partenaire d'un patient VIH positif sans suppression virale (nouvellement sous traitement ou pas de suppression virale avec un traitement adéquat)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière de maximum 1 comprimé.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui remplit simultanément tous les critères suivants :

- le médecin spécialiste est attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ;
- le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi dans le registre ;
- s'engage à organiser des visites de suivi du patient concerné tous les 3 mois ;

ba) In § 8750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de profylaxe vóór blootstelling (pre-exposure prophylaxis, PrEP) van rechthebbenden vanaf 16 jaar die niet-geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met een verhoogd risico op seksueel verworven HIV-1 infectie. De mensen die in aanmerking kunnen komen na een evaluatie van het besmettingsrisico door de arts zijn:

- MSM (men having sex with men) met een zeer hoog risico op HIV-contaminatie :
 - Diegenen met onbeschermd anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden;
 - Diegenen met multiële SOA (Syphilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar;
 - Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar;
 - Of diegenen die psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten.
- Hoogrisico-personen met individueel risico :
 - PWID (People who inject drugs) die naalden delen ;
 - Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks;
 - Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie ;
 - Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De terugbetaling wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts die simultaan aan alle volgende criteria voldoet:

- De arts-specialist is verbonden aan een AIDS- referentiecentrum dat een RIZIV-Convention van functionele heropvoeding heeft afgesloten ;
- De arts-specialist verbindt zich ertoe deel te nemen aan de registratie van de opvolggegevens in het register ;
- De arts-specialist verbindt zich ertoe elke 3 maanden opvolgbezoeken van de betrokken patiënt te organiseren;

- s'engage à effectuer les autres tests recommandés (Syphilis, gonorrhée, Chlamydia, Hépatite C).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, et à ce que la prescription tienne compte des conditions du point b).

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe et dans lequel le médecin traitant spécialiste atteste que la prolongation du traitement est nécessaire.

- De arts-specialist verbindt zich ertoe de andere aanbevolen testen uit te voeren (Syfilis, gonorroe, Chlamydia, Hepatitis C).

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

e) Op basis van dit aanvraagformulier, vervuldigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 8750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est pas infecté par le virus VIH et qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au § 8750000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ J'atteste que mon patient est non infecté par le virus HIV.

Date du test :

☐ J'atteste que mon patient entre en ligne de compte pour le remboursement après évaluation du risque de contamination :

- MSM (mâle ou transgenre) à haut risque d'infection par le HIV :
 - Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois
 - Personnes ayant eu plusieurs MST (Syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée ;
 - Personnes qui ont recours à la PEP plusieurs fois par an
 - Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles
- Personnes à haut risque individuel :
 - PWID pratiquant l'échange de seringues
 - Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées

Formulaire de demande de remboursement de spécialités inscrites au § 8750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au § 8750000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ J'atteste que mon patient adopte encore un comportement à haut risque de contamination HIV.

☐ Je m'engage à mettre à jour les données enregistrées dans le registre .

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

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

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
(naam)															
_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
(voornaam)															
_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
(aansluitingsnummer)															

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventionie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt niet-geïnfecteerd is door het HIV-virus en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

☐ Ik bevestig dat mijn patiënt niet geïnfecteerd is met het HIV-virus.

Datum van de test :

☐ Ik bevestig dat mijn patiënt in aanmerking komt voor een terugbetaling na evaluatie van het besmettingsrisico :

- MSM (mannelijk of transgender) met een zeer hoog risico op HIV:
 - Diegenen met onbeschermd anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden,
 - Diegenen met multiële SOA (Syfilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar
 - Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar
 - Of diegenen die psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten
- Hoogrisico-personen met individueel risico (risico te bepalen)
 - PWID die naalden delen
 - Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks
 - Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie.
 - de patiënt heeft een HIV-positieve partner zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling).

☐ Ik verbind mij ertoe de volgende gegevens in het register te registreren:

- Datum van het bezoek
- Identificatie van het referentiecentrum
- leeftijd van de patient
- Geslacht (man, vrouw, transgender)
- Postcode
- Datum van de HIV-test
- Type van risicocategorie :
 - MSM (men having sex with men)
 - SAM ((Subsaharian African Migrants)
 - PWID (People who inject drugs)
 - Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie
- risicogedrag : reden van het PrEP-voorschrift
- Aanwezigheid van andere SOA. Welke?
- Type van aanbevolen PrEP
 - dagelijks inname
 - event-driven

☐ ik verbind mij ertoe om elke 3 maanden opvolgbezoeken te organiseren.

☐ ik verbind mij ertoe de volgende andere aangeraden testen uit te voeren::

- HIV
- Syfilis
- gonorroe
- Chlamydia
- Hepatitis C
- Andere...

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

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

1. De patiënt is minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar;
2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak

(Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,
- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

BSA (Body Surface Area) > 10 % of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,
- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 16, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation à la semaine 16;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale mentionné en b) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un nombre maximum de conditionnements autorisés limité en fonction de la posologie maximale mentionné en b) , sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité inscrite au § 88100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée mentionné en point b) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt op week 16;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum aantal toegelaten verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie bedoeld in b), telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550. 566. 567 ou 569).

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base ustekinumab n'est jamais autorisé.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van ustekinumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- ▢ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois
- ▢ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement),
- ▢ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement),
- ▢ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

☐ kg: le poids de mon patient:
le / / (date à laquelle le patient a été pesé)

☐ la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg

☐ maximum 5 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

☐ pour un patient de 30 kg ou plus

☐ maximum 5 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 16 si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

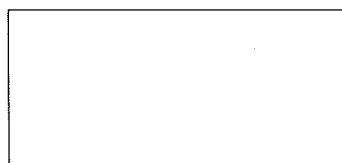
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

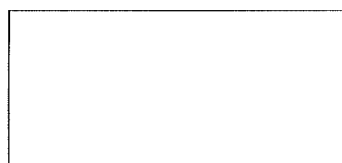
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ maximum 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

☐ voor een patiënt van 30 kg of meer

☐ maximum 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16de week indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

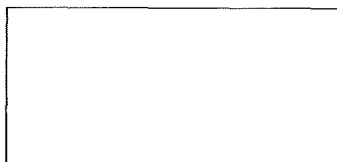
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatika behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds (datum van aanvang)

- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

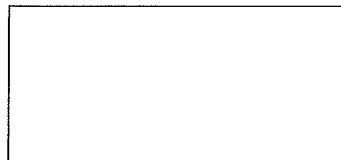
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

┐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: MM/MM/BBBB

┐ kg: het gewicht van mijn patiënt
MM/MM/BBBB (datum waarop de patiënt gewogen werd);

┐ de maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, toegediend om de 2 weken

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

┐ voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg
┐┐ maximum 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

┐ voor een patiënt van 30 kg of meer
┐┐ maximum 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

bd) Au § 8810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bd) In § 8810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

bf) Au § 8820000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bf) In § 8820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-248 *	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

bh) Au § 8830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bh) In § 8830000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					

B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

bj) Au § 8870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bj) In § 8870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

bk) Au § 9020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bk) In § 9020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9020000

Paragraaf 9020000

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786, n° 7865 ou n° 7867

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de

médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts.

Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

ANNEXE

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique

☐ FIASP FlexTouch

☐ FIASP Flacon

(§ 9020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II. Éléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'autorégulation du diabète n° 786, n° 7865 ou n° 7867

☐ En ce qui concerne une première demande:

OU

☐ En ce qui concerne une demande de prolongation:

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteit

☐ FIASP FlexTouch

☐ FIASP Flacon

(§ 9020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07			
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38	
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300	
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200	

bm) Au § 9270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ,
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par

bm) In § 9270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9270000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe

rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par TREMFYA s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de

wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met TREMFYA doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet,

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité TREMFYA avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit TREMFYA met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab of apremilast is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 927000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- ▣ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ au $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ (dates du dernier traitement),
- ▣ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ au $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ (dates du dernier traitement),
- ▣ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ au $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuuu}{uuuuu}$ (date de l'examen).

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

réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TREMFYA pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue préremplie (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. 1^{er} février 2018.

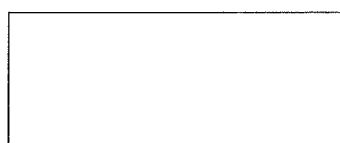
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

--	--

.....

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

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

[illegible]

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

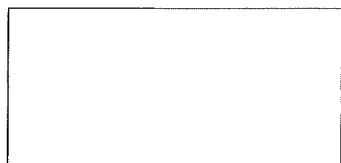
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van _____ tot _____ (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van _____ tot _____ (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van _____ tot _____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op _____ (datum van het onderzoek).

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

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

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / / (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

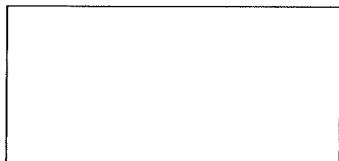
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TREMFYA, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TREMFYA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: ____ verpakkingen van 1 gevulde spuit (maximum 3)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

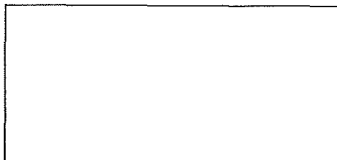
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bn) Au § 9280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 2 seringues préremplies couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivie par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4. Une demande de renouvellement de

bn) In § 9280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ,
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een

remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 210 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 14, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par KYNTHEUM s'est montré efficace, après 12 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil

onderhoudsdosis van 210 mg éénmaal elke 2 weken vanaf week 14, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 12 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met KYNTHEUM doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie,

délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité KYNTHEUM avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, sécukinumab, ixébizumab, apremilast ou guselkumab n'est jamais autorisé.

zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

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

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit KYNTHEUM met een andere specialiteit met étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, secukinumab, ixekizumab, apremilast of guselkumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 928000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

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

- ▢ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB)
,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ▢ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ▢ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité KYNTHIUM pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivi par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité KYNTHEUM durant au moins 12 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 210 mg toutes les 2 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

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

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit KYNTHEUM noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 12 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

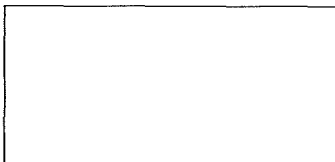
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

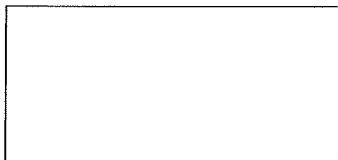
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit KYNTHEUM, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 00/00/0000
- de dosering van 210 mg elke 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

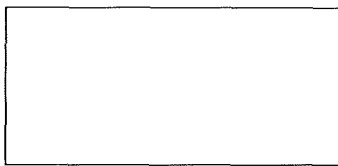
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bo) Au § 9470000, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) In § 9470000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10

bp) Au § 9470000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bp) In § 9470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		

B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	278,3933	278,3933		
----------	----------	---	---	----------	----------	--	--

bq) Au § 9470000, les spécialités suivantes sont supprimées:

bq) In § 9470000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04	
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-268				
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-276				
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04	
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-243				
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-250				
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

br) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

br) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		

B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-235				525,27	525,27		
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

bs) Au § 9520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9520000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :
 - un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,
 - ET une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,
 - OU une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) ≤ 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) ≤ 10, mais avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds
3. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;
4. Avant le début du traitement, un hémogramme complet actuel doit être disponible (y compris un hémogramme différentiel et une

bs) In § 9520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9520000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door :
 - een DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,
 - EN een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,
 - OF een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) ≤ 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) ≤ 10, maar met aantasting van :
 - zichtbare gebieden
 - grote delen van de hoofdhuid
 - geslachtsdelen
 - handpalmen en/of voetzolen
3. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ,
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
4. Voor het starten van de behandeling moet een actuele volledige bloedtelling beschikbaar zijn (inclusief differentiële bloedtelling en

numération plaquettaire). Le traitement ne peut pas être démarré s'il y a moins de $3,0 \times 10^9/l$ de leucocytes ou moins de $1,0 \times 10^9/l$ de lymphocytes.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 720mg/j.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≥ 5 dans le cas où le score du PASI de départ était <10) ET une diminution du score DLQI à ≤ 5 ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 720mg/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par diméthylfumarate s'est montré efficace, après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≤ 5 si le score PASI de départ était <10) ET d'une diminution à ≤ 5 du score DLQI;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

g) En l'absence de données de sécurité sur l'utilisation concomitante de diméthylfumarate avec des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices, le remboursement simultané avec des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices n'est jamais autorisé.

thrombocytes). De behandeling mag niet worden opgestart indien er minder dan $3,0 \times 10^9/l$ leucocyten of minder dan $1,0 \times 10^9/l$ lymfocyten zijn.

b) De machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 720mg/d.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 720mg/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met dimethylfumaraat doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde (of een PASI-score ≤ 5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

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

g) Bij gebrek aan veiligheidsgegevens over het gelijktijdig gebruik van dimethylfumaraat en geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen is de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité Skilarence pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

Conditions relatives de BSA, de PASI et de DLQI comme défini au point a) 2 du §9520000, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

☐ DLQI >10, ET

☐ BSA > 10% et/ou PASI > 10, OU

☐ BSA =<10% et/ou PASI =< 10, mais avec une atteinte de :

- ☐ régions visibles
- ☐ grandes parties du cuir chevelu
- ☐ parties génitales
- ☐ paumes des mains et/ou plantes des pieds

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Skilarence pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : ____/____/____

☐ la posologie maximale de 720mg par jour

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% (ou le score du PASI est de ≥ 5 dans le cas où le score du PASI de départ était de <10) ET un DLQI ≤ 5 par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

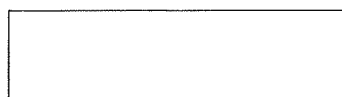
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité Skilarence pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§9520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité Skilarence pendant au moins 6 mois pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% et un score DLQI ≤ 5 par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement (ou le score du PASI est de ≤ 5 si le score PASI de départ était de <10).

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité Skilarence pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

U la posologie de _____ mg par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 90 comprimés de 120 mg (max. 25 conditionnements autorisés)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit Skilarence voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende de BSA, de PASI en de DLQI zoals bepaald in, punt a) 2 van §9520000, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),

EN

☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)

EN

☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

☐ DLQI >10, EN

☐ BSA > 10% en/of PASI > 10, OF

☐ BSA $\leq 10\%$ en/ of een PASI ≤ 10 , maar met aantasting van:

- ☐ zichtbare gebieden
- ☐ grote delen van de huid
- ☐ geslachtsdelen
- ☐ handpalmen en/of voetzolen, EN

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit Skilarence noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ een maximale posologie van 720mg per dag

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van < 10) EN een DLQI tot ≤ 5 vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

III – Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie-venerologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit Skilarence voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

A-20 **	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		28,3087	28,3087	0,0000	0,0000

bu) Au § 9820100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9820100

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

1. Lorsque l'administration préalable en bithérapie de rosuvastatine et d'ézétimibe était remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions reprises dans les paragraphes respectifs.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément à la condition suivante :

1. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;

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, sur lequel le médecin traitant atteste par sa signature que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation susmentionnée au point a), et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base du formulaire de demande, tel qu'il figure ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

bu) In § 9820100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9820100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening in bi-therapie van rosuvastatine en ezetimibe terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de respectievelijke paragrafen.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt en zich ertoe verbindt om enerzijds, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier, en , anderzijds er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande § 9820100

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe (§ 9820100 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin traitant, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 9820100 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe.

Ce patient adulte présente une hypercholestérolémie familiale et a déjà reçu le remboursement en catégorie A de chacun des différents composants, conformément aux conditions de la section correspondante relative à la spécialité pharmaceutique.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ezétimibe, fibrates, ou dérivé de l'acide nicotinique).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier § 9820100

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe (§ 9820100 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 – Vraag voor terugbetaling

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 om de vergoeding te bekomen voor een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe.

Deze patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en heeft reeds de vergoeding verkregen van de afzonderlijke bestanddelen in dezelfde dosering conform aan de voorwaarden van de respectievelijke paragraaf met betrekking tot de afzonderlijke farmaceutische specialiteiten.

Ik verbind mij ertoe, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de behandelende arts:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

bv) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

bv) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
SUVEZEN 10mg/10mg SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06								
A-89	3944-485	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	25,85	25,85	0,00	0,00
	3944-485				17,00	17,00		
A-89	3944-493	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	3944-493				42,30	42,30		
A-89 *	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000
SUVEZEN 20mg/10mg SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06								
A-89	3944-469	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	0,00	0,00
	3944-469				17,20	17,20		
A-89	3944-477	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	3944-477				42,30	42,30		
A-89 *	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000
SUVEZEN 40mg/10mg SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06								
A-89	3944-451	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	0,00	0,00
	3944-451				17,20	17,20		
A-89	3944-444	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	3944-444				42,30	42,30		
A-89 *	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000

A-89 **	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

bw) Il est inséré un § 9950000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9950000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande

bw) Er wordt een § 9950000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9950000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld

doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par SKYRIZI s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de SKYRIZI pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé

worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met SKYRIZI doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van SKYRIZI behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- u Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),
- u Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),
- u De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

u Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité SKYRIZI pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

– de la date présumée de début du traitement : uu/uu/uuuu

– de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16, ce qui correspond pour la première période de 16 semaines à :

u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au

devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9950000 du chapitre IV de l'A.R. 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet) (signature du médecin)

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

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

u Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le uu/uu/uuuu (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité SKYRIZI pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité SKYRIZI durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SKYRIZI pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé pour la spécialité SKYRIZI pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 9950000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

11.

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité SKYRIZI pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement systémique préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, de la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité SKYRIZI pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 9950000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III.

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 9950000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité SKYRIZI

IV

A horizontal number line with 11 tick marks, labeled (nom) at the right end.

_____ (prénom)

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

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

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SKYRIZI voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

u Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling),

u Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling)

u Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,

van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op uu/uu/uuuu (datum van het onderzoek).

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

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

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

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

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

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

– de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16, wat voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en risankizumab 75 mg (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

u Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.

u Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds uu/uu/uuuu (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SKYRIZI voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9950000 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)

[illegible]

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit SKYRIZI gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling. Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit SKYRIZI gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, rekening houdt met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 150 mg elke 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | / | | | (datum)[illegible]

(stempel)

(handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit SKYRIZI voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

bx) Au § 9950000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 9950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SKYRIZI 75 mg			ABBVIE	ATC: L04AA				
B-314	3874-419	150 mg solution injectable, 75 mg	150 mg oplossing voor injectie, 75 mg		3103,12	3103,12	8,00	12,10
	3874-419				2833,18	2833,18		
B-314 *	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		1505,1400	1505,1400		
B-314 **	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		1501,5850	1501,5850		

by) Il est inséré un § 9960000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9960000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le patient doit présenter les critères suivants:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- un diagnostic :
 - de polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho:
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher

by) Er wordt een § 9960000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9960000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen patiënten met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de patiënt aan de volgende criteria voldoen:

- een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt
- een diagnose :
 - als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen

- Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

b) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par ONPATTRO dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, pourraient se voir prolonger leur traitement tout en étant remboursé tant qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point e) ci-après.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel (la posologie maximale recommandée étant de 30mg pour les patients de poids ≥ 100 kg), administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

e) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du patient est suivie et le dossier médical est documenté à propos

- de l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
- de l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

- Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen terugbetaling) : Nood aan rolstoel of bedlegerig

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Alle ledematen

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten- Stadium 1: Geen tot matig

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

b) Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO werden behandeld in het kader van het medisch noodprogramma (MNP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, zou de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling kunnen toegekend worden, voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder e) hieronder.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (de maximale aanbevolen dosering is 30 mg voor patiënten met een gewicht ≥ 100 kg), om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

d) De behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

e) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de patiënt gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

- dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
- dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- dans quel stade de polyneuropathie le patient se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

- Stade 1
- Stade 2

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. les éléments relatifs au diagnostic du patient.
2. les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
 - 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. qu'il s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

h) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point h) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point h) 3.

j) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis

- in welk stadium polyneuropathie de patiënt verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:

- Stadium 1
- Stadium 2

f) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

g) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de patiënt.
2. de elementen die toelaten:
 - 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

h) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3.

j) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer

bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigde die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ONPATTRO (§ 9960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène:

- un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho ;

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielles	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Le patient a un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

☐ **Demande de remboursement après un traitement par ONPATTRO dans le cadre d'un programme de "Medical need" (MNP)**

J'atteste qu'il s'agit d'un remboursement d'une prolongation d'un traitement par ONPATTRO non-remboursé dans le cadre d'un programme de « medical need » (point a' du § 9960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

La première administration de ONPATTRO a été effectuée le ____/____/____.

Le patient avait avant le début de ce traitement par ONPATTRO non-remboursé un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le ____/____/____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____ - ____ - ____
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adresse :

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

Je demande le remboursement de ONPATTRO pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de Onpattro pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que

- le patient ne présente pas de problèmes de sécurité significatifs du traitement.
- le patient a – au moment de la demande de prolongation – un diagnostic de :

- ou

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielles	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le ___/___/___ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

[illegible]

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____ - ____ - ____
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adresse :

[illegible]

Je demande la prolongation du remboursement de ONPATTRO pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Aanvraagformulier:

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit ONPATTRO (§ 9960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt(e) (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig en documenteer dat mijn patiënt voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 9960000 van het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts:

- EN
- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
 - een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:

Versijnselen / symptomen	Stadium 1 = terugbetaling	Stadium 2 = terugbetaling	Stadium 3 = geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

☐ Aanvraag tot initiële terugbetaling (opstarten) van een behandeling met ONPATTRO

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling, die gestart is op UU/LL/TTTT

De patiënt heeft de diagnose:

- ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

of

☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

☐ **Aanvraag tot terugbetaling na behandeling met ONPATTRO in het kader van het Medisch Noodprogramma (MNP)**

Ik attesteer dat het gaat om de terugbetaling van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO in het kader van een Medisch Noodprogramma (punt b van § 9960000 van Hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van ONPATTRO gebeurde op ____/____/____ (datum).

De patiënt had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO een diagnose:

☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

of

☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

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

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adres:

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

Ik vraag de terugbetaling van ONPATTRO aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de terugbetaling van Onpattro aan voor een behandeling van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig dat:

- bij de patiënt geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de patiënt— op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft:
 - ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - of
 - ☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- de behandeling bij de patiënt doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bz) Au § 9960000, les spécialités suivantes sont insérées:

bz) In § 9960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ONPATTRO 2 mg/mL			ALNYLAM Netherlands B.V.			ATC: N07XX12		
	7726-383	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL		8529,41	8529,41		
A-135 *	7726-383	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	T	9048,2800	9048,2800		
A-135 **	7726-383	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	T	9041,1700	9041,1700		

ca) Il est inséré un § 9970000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9970000

a) Le médicament est remboursé pour le traitement des symptômes de la douleur neuropathique localisée si les critères cumulés suivants sont remplis :

Le bénéficiaire

- est âgé d'au moins 18 ans ;
- souffre de douleur neuropathique localisée avec évaluation par un instrument de dépistage validé, caractérisées par une ou des zone(s) précise(s), constante(s) et clairement définie(s) de douleur extrême dont la taille ne dépasse pas 1120 cm²;
- la plainte de douleur neuropathique est clairement liée aux antécédents chirurgicaux ou médicaux du patient (lien étiologique clair);
- Dans la ou les zones de douleur maximale décrites ci-dessus, le patient présente au moins une ou plusieurs des anomalies sensorielles suivantes: allodynie mécanique dynamique, hyperalgésie pour le froid, hyperalgésie par pin-prick;
- la neuropathie douloureuse localisée est présente au début du traitement par la spécialité à base de capsaïcine depuis plus de 3 mois mais moins de 24 mois.

b) Le remboursement n'est autorisé que si le traitement est réalisé par un 'centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique' reconnu.

c) Le nombre de boîtes remboursables est limité à 4 par traitement pour un maximum de 4 traitements par période de 12 mois avec un minimum de 12 semaines entre des traitements consécutifs.

ca) Er wordt een § 9970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9970000

a) Het geneesmiddel wordt vergoed voor de symptomatische behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn als voldaan wordt aan volgende cumulatieve voorwaarden:

De rechthebbende

- is 18 jaar of ouder;
- lijdt aan gelokaliseerde neuropathische pijn met evaluatie volgens gevalideerd screeningsinstrument, gekarakteriseerd door (een) specifieke, constante en duidelijk afgebakende zone(s) van maximale pijn waarvan de grootte niet groter is dan de oppervlakte van 1120cm²;
- neuropathische pijnklacht staat in duidelijk verband met heelkundige of medische voorgeschiedenis van patiënt (duidelijke etiologische link);
- in de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont patiënt minstens één of meerdere van volgende sensorische afwijkingen: dynamische mechanische allodynie, hyperalgésie voor koude, hyperalgésie voor pin-prick;
- de gelokaliseerde pijnlijke neuropathie is bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van capsaïcine reeds meer dan 3 maanden maar minder dan 24 maanden aanwezig.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de behandeling wordt uitgevoerd in een erkend 'multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn'.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 4 verpakkingen per behandeling en maximum 4 behandelingen per periode van 12 maanden met een minimum van 12 weken tussen opeenvolgende behandelingen.

d) Le remboursement pour une première période peut être autorisé sur la base d'une demande au format électronique, déposée par le médecin spécialiste affilié à centre multidisciplinaire de la douleur reconnu d'un visé au point b) ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui déclare par la présente :

- que toutes les conditions stipulées au point a) ont été remplies ;
- qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives confirmant les données certifiées ;
- qu'il sait que pour le nombre de boîtes remboursables, la posologie correspondant aux informations fournies dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) sera prise en compte.

e) Le remboursement peut être étendu pour des périodes de 12 mois renouvelables, pour un maximum de 16 boîtes à chaque fois, à condition que les critères suivants soient remplis :

- Le patient a déjà bénéficié d'un remboursement sur la base du paragraphe § 9970000 pour la spécialité à base de capsaïcine destiné au traitement de la douleur neuropathique localisée.
- Le traitement de la douleur neuropathique localisée par la spécialité à base de capsaïcine produit un effet analgésique favorable et durable avec une réduction de la douleur (par rapport au début du traitement) d'au moins 50%;
- Absence de séquelles neurologiques;
- La taille de la zone cutanée douloureuse maximale est indiquée afin que toute réduction du traitement puisse être objectivée;

f) L'extension du remboursement peut être autorisée sur la base d'une demande au format électronique, déposée par le médecin spécialiste visé au point b) ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui déclare par la présente :

- que toutes les conditions stipulées au point e) ont été remplies;
- qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin consultant les pièces justificatives confirmant les données certifiées;
- qu'il sait que pour le nombre de boîtes remboursables, la posologie correspondant aux informations fournies dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) sera prise en compte.

g) Le remboursement ne peut être autorisé que si le pharmacien de l'hôpital concerné possède une preuve de la demande au format électronique mentionnée aux points d) ou f) avant qu'il ne fournisse le produit.

d) De vergoeding voor een eerste periode kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verbonden aan een erkend multidisciplinair pijncentrum bedoeld in punt b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens voor een maximum van 16 verpakkingen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- De patiënt heeft reeds vergoeding genoten op basis van § 9970000 van de specialiteit op basis van capsaïcine voor de behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn;
- De behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn met de specialiteit op basis van capsaïcine heeft een blijvend gunstig analgetisch effect met een pijnreductie (ten opzichte van start van behandeling) van minstens 50%;
- Afwezigheid van neurologische sequellen;
- De grootte van de maximaal pijnlijke huidzone wordt hierbij weergegeven zodat een eventuele vermindering in de loop van de behandeling objectiveerbaar is;

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

- dat alle voorwaarden in punt e) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

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

cb) Au § 9970000, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) In § 9970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
QUTENZA 179 mg			GRUNENTHAL			ATC: N01BX04		
	7726-391	1 dispositif transdermique, 179 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg		255,92	255,92		

B-300 *	7726-391	1 dispositif transdermique, 179 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg		278,3900	278,3900		
B-300 **	7726-391	1 dispositif transdermique, 179 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg		271,2800	271,2800		

cc) Il est inséré un § 9980000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9980000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomégalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez un patient adulte séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, pour un traitement pendant une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, débuté au plus tard 28 jours après la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 480mg/j, sauf si la spécialité est co-administrée avec la ciclosporine (posologie maximale de 240mg/j), sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

cc) Er wordt een § 9980000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9980000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze in toedienend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, bij een volwassen patiënt die seropositief is voor CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie, voor een preventieve behandeling gedurende een maximale periode van 100 dagen vanaf de allogene stamceltransplantatie, waarbij de behandeling ten laatste 28 dagen na de allogene stamceltransplantatie dient te worden gestart.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 480mg/d, tenzij indien de specialiteit in combinatie wordt gegeven met ciclosporine (maximale posologie 240mg/d), op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de hematologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

cd) Au § 9980000, les spécialités suivantes sont insérées:

cd) In § 9980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PREVYMIS 240 mg			MSD BELGIUM			ATC: J05AX18		
B-270 *	7726-425	1 flacon injectable 12 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 12 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		182,46	182,46		
B-270 *	7726-425	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	T	200,5200	200,5200		
B-270 **	7726-425	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	T	193,4100	193,4100		
PREVYMIS 240 mg			MSD BELGIUM			ATC: J05AX18		
	7726-417	28 comprimés pelliculés, 240 mg	28 filmomhulde tabletten, 240 mg		4687,39	4687,39		

B-270 *	7726-417	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	177,7050	177,7050		
B-270 **	7726-417	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	177,4511	177,4511		
PREVYMIS 480 mg		MSD BELGIUM				ATC: J05AX18		
	7726-409	28 comprimés pelliculés, 480 mg	28 filmomhulde tabletten, 480 mg		8400,00	8400,00		
B-270 *	7726-409	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	318,2539	318,2539		
B-270 **	7726-409	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	318,0000	318,0000		

ce) Il est inséré un § 9990000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9990000

a) Les formes parentérales et orales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de patients dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des infections suivantes:

- aspergillose invasive prouvée ou probable, selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.
- mucormycose prouvée ou probable selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.

b) Le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point d), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

ce) Er wordt een § 9990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9990000

a) De parenterale en orale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde patiënten en die één van de volgende infecties hebben :

- een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.
- een bewezen of waarschijnlijk geachte mucormycose zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.

b) De gelijktijdige vergoeding van isavuconazole met voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

c) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van isavuconazol met voriconazol of posaconazol nooit is toegestaan.

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

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c).

cf) Au § 9990000, les spécialités suivantes sont insérées:

cf) In § 9990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CRESEMBA 100 mg			PFIZER		ATC: J02AC05			
	7726-458	14 gélules, 100 mg	14 capsules, hard, 100 mg		505,38	505,38		
A-58 *	7726-458	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		38,7721	38,7721		
A-58 **	7726-458	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		38,2643	38,2643		
CRESEMBA 200 mg			PFIZER		ATC: J02AC05			
	7726-466	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg		303,90	303,90		
A-58 *	7726-466	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg		329,2400	329,2400		
A-58 **	7726-466	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg		322,1300	322,1300		

cg) Il est inséré un § 10000000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10000000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires de plus de 12 ans infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

cg) Er wordt een § 10000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10000000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden ouder dan 12 jaar die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de dolutegravir et lamivudine (§10000000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au §10000000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.
En effet, le patient est âgé de plus de 12 ans et est infecté par le VIH.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité à base de dolutégravir et lamivudine pendant une période de 36 mois.

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

..... (cachet) (signature du médecin)

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van dolutegravir en lamivudine (§ 10000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is ouder dan 12 jaar en is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit op basis van dolutegravir en lamivudine.

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

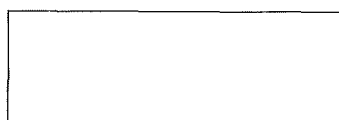
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ch) Au § 10000000, les spécialités suivantes sont insérées:

ch) In § 10000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DOVATO 50 mg/300 mg VIIV HEALTHCARE ATC: J05AR25								
A-20	3966-579	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg		683,73	683,73	0,00	0,00
	3966-579				617,65	617,65		
A-20 *	7726-508	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg		22,0607	22,0607		
A-20 **	7726-508	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg		21,8237	21,8237		
A-20 ***	7726-508	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg		22,6402	22,6402	0,0000	0,0000

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point XVI.1.5. est inséré, rédigé comme suit :
«Traitement pharmacologique de l'amyloïdose de la transthyrétine chez des patients adultes qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2: A-135 ».

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

J02AC05 – Isavuconazole

J05AR25 – Dolutegravir et Lamivudine

J05AX18 - Letermovir

L04AC18 - Risankizumab

N07XX12 - Patisiran

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

Bruxelles, le **13 NOV. 2019**

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

het punt XVI.1.5. wordt toegevoegd, luidende: «
Farmacologische behandeling van transthyretine-amyloïdose bij volwassen patiënten met een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie: A-135 ».

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

J02AC05 – Isavuconazole

J05AR25 – Dolutegravir en Lamivudine

J05AX18 - Letermovir

L04AC18 - Risankizumab

N07XX12 - Patisiran

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

Brussel, **13 NOV. 2019**

Maggie DE BLOCK

