CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
11 -02- 2020
RAAD VAN STATE
WETGEVING

67014/2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAART 2020. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

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

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, 52, 60, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 oktober 2019, op 19 november 2019, op 3 en 17 december 2019 en op 7 januari 2020;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 december 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 4, 13, 16, 17 en 19 december 2019 en op 8, 10, 20 en 27 januari 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 17 en 18 december 2019 en van 13, 14, 17, 22, 23, 29 en 30 januari 2020 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, , AMGEVITA, EFATRITEN, ERLOTINIB SANDOZ, EVICEL, PELGRAZ, TACHOSIL, TISSEEL en VOTRIENT door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen,

MARS 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

La Ministre des Affaires sociales,

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

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 octobre 2019, le 19 novembre 2019, les 3 et 17 décembre 2019 et le 7 janvier 2020;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3 décembre 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 4, 13, 16, 17 et 19 décembre 2019 et les 10, 20 et 27 janvier 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 17 et 18 décembre 2019 et les 13, 14, 17, 22, 23, 29 et 30 janvier 2020 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMGEVITA, EFATRITEN, ERLOTINIB SANDOZ, EVICEL, PELGRAZ, TACHOSIL, TISSEEL et VOTRIENT, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article

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 BRILIQUE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 december 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 ICLUSIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2020;

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 HEMLIBRA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2020;

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 REVLIMID een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2020;

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 SATIVEX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2020;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 68 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 30 januari 2020;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 6, 21, 24, 28, 29, 30 en 31 januari 2020 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures,

35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2019 en ce qui concerne la spécialité BRILIQUE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2020 en ce qui concerne la spécialité ICLUSIG;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2020 en ce qui concerne la spécialité HEMLIBRA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2020 en ce qui concerne la spécialité REVLIMID;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2020 en ce qui concerne la spécialité SATIVEX;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 30 janvier 2020, en application de l'article 68 de l'arrêté royal du 1er février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 6, 21, 24, 28, 29, 30 et 31 janvier 2020 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en

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:

matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SOLU-CORTEF SAB Act-o-Vial 100mg PFIZER							ATC: H02AB09	
B-83	3926-557	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 50 mg/mL	R	7,21	7,21	0,53	0,88
	3926-557				***1,99***	***1,99***		
B-83 *	7726-888	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 50 mg/mL	R	2,5700	2,5700	+0,0000	+0,0000
B-83 **	7726-888	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 50 mg/mL	R	2,1100	2,1100		
SOLU-CORTEF SAB Act-o-Vial 250 mg PFIZER							ATC: H02AB09	
B-83	3926-565	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 125 mg/mL	R	10,14	10,14	1,14	1,90
	3926-565				***4,31***	***4,31***		
B-83 *	7726-896	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 125 mg/mL	R	5,5600	5,5600	+0,0000	+0,0000
B-83 **	7726-896	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 125 mg/mL	R	4,5700	4,5700		
SOLU-CORTEF SAB Act-o-Vial 500 mg PFIZER							ATC: H02AB09	
	7726-904	***1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL***	***1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 250 mg/mL***		***7,47***	***7,47***		
B-83 *	7726-904	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 250 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 250 mg/mL	R	9,6400	9,6400	+0,0000	+0,0000
B-83 **	7726-904	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 250 mg/mL	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 250 mg/mL	R	7,9200	7,9200		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***		
COLISTINEB 2.000.000 I.E.		TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: J01XB01	
	0782-631	***10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU***	***10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU***		***84,22***	***84,22***		
B-121 **	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU		8,9270	8,9270		
PHARMALGEN BEE		ALK-ABELLO					ATC: V01AA07	
B-336	0013-185	4 injectieflacons 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml		236,18	236,18	8,00	12,10
	0013-185				***207,61***	***207,61***		
B-336 *	0730-226	4 injectieflacons (+ injectieflacons) 5 mL suspensie voor injectie, 100 µg/mL	4 flacons injectables (+ flacons injectables) 5 mL suspension injectable, 100 µg/mL		227,1800	227,1800		
B-336 **	0730-226	4 injectieflacons (+ injectieflacons) 5 mL suspensie voor injectie, 100 µg/mL	4 flacons injectables (+ flacons injectables) 5 mL suspension injectable, 100 µg/mL		220,0700	220,0700		
PHARMALGEN WASP		ALK-ABELLO					ATC: V01AA07	
B-336	0013-193	4 injectieflacons 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml		280,82	280,82	8,00	12,10
	0013-193				***248,47***	***248,47***		
B-336 *	0730-234	4 injectieflacons (+ injectieflacons) 5 mL suspensie voor injectie, 100 µg/mL	4 flacons injectables (+ flacons injectables) 5 mL suspension injectable, 100 µg/mL		270,4900	270,4900		
B-336 **	0730-234	4 injectieflacons (+ injectieflacons) 5 mL suspensie voor injectie, 100 µg/mL	4 flacons injectables (+ flacons injectables) 5 mL suspension injectable, 100 µg/mL		263,3800	263,3800		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3340000

Het product wordt vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegediend voor het verbeteren van de hemostase en vaathechtingen waar standaardtechnieken onvoldoende zijn, als ondersteunende behandeling bij chirurgische ingrepen met één van de volgende nomenclatuurnummers:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-2424406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400,

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 3340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3340000

Le produit fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour être administré afin d'améliorer l'hémostase et les sutures vasculaires quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, comme traitement adjuvant en chirurgie correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-2424406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400,

260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362 .

260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362 .

b) In § 3670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3670000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COLISTINEB 2.000.000 I.E.			TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XB01	
A-16	2316-438	10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	M	101,38	101,38	0,00	0,00
	2316-438				***84,22***	***84,22***		
A-16 *	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU *oplossing voor injectie en* inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU *solution injectable et pour* inhalation, 2000000 IU		9,6380	9,6380		
A-16 **	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU *oplossing voor injectie en* inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU		8,9270	8,9270		

c) In § 3730100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3730100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE03	
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***683,79***	***683,79***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	24,3977	24,3977		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	24,1607	24,1607		
ERLOTINIB SANDOZ 150 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE03	
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***842,38***	***842,38***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	30,0010	30,0010		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	29,7640	29,7640		

d) In § 5270000, worden de volgende specialiteiten

d) Au § 5270000, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EFATRITEN 600 mg/200 mg/245 mg			EUROGENERICS					ATC: J05AR06
A-20	4126-801	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	248,77	248,77	0,00	0,00
	4126-801				***219,14***	***219,14***		
A-20	4159-638	90 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	748,21	748,21	0,00	0,00
	4159-638				***676,32***	***676,32***		
A-20 *	7726-953	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	8,0446	8,0446		
A-20 **	7726-953	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,9656	7,9656		
A-20 ***	7726-953	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	8,2625	8,2625	0,0000	0,0000

e) In § 5490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5070100 NOVORAPID

5070200 NOVORAPID

7570000 HUMALOG 200

9020000 FIASP

10120000 VICTOZA

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker

e) Au § 5490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5070100 NOVORAPID

5070200 NOVORAPID

7570000 HUMALOG 200

9020000 FIASP

10120000 VICTOZA

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de

gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

remboursement A-98.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

f) In § 5800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5800000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding ofwel indien ze gebruikt wordt voor de eerstelijnsbehandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV).

- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze patiënt een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;

- OF bij een patiënt met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozanitinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

- OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan pazopanib, faalden

- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde pazopanib voor deze indicatie betreft

a') Indien het een rechthebbende betreft die voorheen reeds met een specialiteit op basis van pazopanib werd behandeld zonder terugbetaling, wordt de verdere terugbetaling slechts toegelaten voor zover een CT-san of NMR onderzoek aantoont dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;

f) Au § 5800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5800000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première ligne d'un carcinome rénal avancé et/ou métastasé (Stade IV).

- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce patient ait un pronostic favorable selon la classification IMDC;

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozanitinib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable

- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par interféron-alpha ou interleukine-2, un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le pazopanib, ont échoué

- OU chez un bénéficiaire chez qui il s'agit d'une prolongation du pazopanib précédemment remboursé pour cette indication

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par une spécialité à base de pazopanib non-remboursée, le remboursement ultérieur n'est autorisé que pour autant qu'un CT-scan ou un RMN confirme que la tumeur ne progresse pas. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

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

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution de la maladie et plus particulièrement l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montrant de manière démonstrative l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au début du traitement;

- of het een behandeling in eerste lijn betreft, of de behandeling van een patiënt die eerder een behandeling op basis van cytokinen ontving, alsmede de aard van deze behandeling;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie met een maximale dosis van 800 mg/dag.

- s'il s'agit d'un traitement de première ligne ou s'il s'agit d'un patient ayant déjà reçu un traitement à base de cytokines ainsi que la nature de ce traitement;

- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 800 mg/jour.

g) In § 6220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6220000

De specialiteit wordt vergoed indien de behandeling gestart wordt binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom en indien ze gebruikt wordt voor de preventie van atherothrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden:

- een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan hebben

- OF coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan hebben

- OF medicamenteuze behandeling werd toegediend.

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

a) De machtiging tot vergoeding wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden en wordt beperkt tot maximaal 1 verpakking van 56 tabletten en 4 verpakkingen van 168 tabletten BRILIQUE.

b) 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 waarop de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde bevestigt dat de betrokken patiënt zich in bovenvermelde situatie bevindt op moment van de aanvraag en zich er bovendien toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn tot 12 maanden behandeling.

g) Au § 6220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6220000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent et si elle est utilisé dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

- une intervention coronaire percutanée (PCI) a été requise

- OU un pontage aorto-coronarien (CABG) a été requis

- OU un traitement médicamenteux a été administré.

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

a) L'autorisation de remboursement sera délivrée pour une seule période de 12 mois et sera limitée à un maximum de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnements de 168 comprimés de BRILIQUE.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique atteste que le patient concerné se trouve dans une des situations susmentionnées au moment de la demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements sont limités à 12 mois de traitement.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit BRILIQUE (§ 6220000 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 die door de behandelende arts moeten worden geattesteerd:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit BRILIQUE, zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, namelijk:

- de behandeling werd gestart binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom

Datum optreden acuut coronair syndroom: uu/uu/uuuu

Datum start behandeling met BRILIQUE: uu/uu/uuuu

- **en** de specialiteit wordt gebruikt voor de preventie van atherotrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij een rechthebbende met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden:

u de rechthebbende heeft een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan
u de rechthebbende heeft een coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan
u een medicamenteuze behandeling werd toegediend

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een enkele periode van 12 maanden, de vergoeding van 1 verpakking van 56 tabletten BRILIQUE en 4 verpakkingen van 168 tabletten BRILIQUE moet krijgen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRILIQUE (§ 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I. Identification du bénéficiaire (nom. prénom. N° d'affiliation à l'organisme assureur):

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

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

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

II. Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité BRILIQUE, telles que ces conditions figurent au point a) du § 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, c'est-à-dire:

- le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent

Date d'apparition du syndrome coronaire aigu: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Date d'initiation du traitement avec BRILIQUE: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- **et** la spécialité est utilisée dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

⊔ le bénéficiaire a requis une intervention coronaire percutanée (PCI)
⊔ le bénéficiaire a requis un pontage aorto-coronarien (CABG)
⊔ un traitement médicamenteux a été administré

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une seule période de 12 mois, le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnements de 168 comprimés de la spécialité BRILIQUE.

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

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

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

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

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

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

h) In § 6640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6640000

De specialiteit wordt vergoed indien ze werd gebruikt als ondersteunende behandeling ter verbetering van hemostase wanneer de gebruikelijke chirurgische technieken ontoereikend zijn, of ook als ondersteuning van de hechtingen voor hemostase, tijdens een heelkundige ingreep die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526,

h) Au § 6640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6640000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle était utilisée comme traitement adjuvant pour améliorer l'hémostase quand les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes, ou bien, comme renforcement de suture pour l'hémostase, au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-

229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230241, 230473-230484, 230731-230742, 231033-231044, 232514-232525 232551-232562, 232713-232724 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, , 242830 – 242841, 242852-242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 243596-2423600, 288315-288326, 288330-288341, 288352-288363, 288374-288385, 288396-288400, 288411-288422, 288433-288444

De gelijktijdige terugbetaling van EVICEL met TISSUCOL en TISSEEL-preparaten of met medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is nooit toegestaan.

229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230241, 230473-230484, 230731-230742, 231033-231044, 232514-232525 232551-232562, 232713-232724 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, , 242830 – 242841, 242852-242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 243596-2423600, 288315-288326, 288330-288341, 288352-288363, 288374-288385, 288396-288400, 288411-288422, 288433-288444

Le remboursement simultané de EVICEL avec des conditionnements de TISSUCOL ou de TISSEEL ou des dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

i) In § 6700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 6700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INLYTA 1 mg		PFIZER					ATC: L01XE17	
	7703-986	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***606,14***	***606,14***		
A-65 *	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		11,6004	11,6004		
A-65 **	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		11,4734	11,4734		
INLYTA 5 mg		PFIZER					ATC: L01XE17	
	7703-994	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***3030,72***	***3030,72***		
A-65 *	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		57,4941	57,4941		
A-65 **	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		57,3671	57,3671		

j) In § 6720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6720000

De specialiteit is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers:

227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232750 – 232761, 232772 – 232783, 232912 – 232923, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 –

j) Au § 6720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6720000

La spécialité fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232750 – 232761, 232772 – 232783, 232912 – 232923, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 310590 – 310601, 311415 – 311426,

258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteiten TISSUCOL DUO, EVICEL en TACHOSIL is niet toegestaan.

k) In § 7840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7840000

a) De toelating die werd uitgereikt voor de specialiteit beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

3. 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 e) hierna volgend.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 45 mg, subcutaan toegediend iedere 12 weken. Als alternatief kan 90 mg gebruikt worden bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de 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 afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités TISSUCOL DUO, EVICEL et TACHOSIL n'est jamais autorisé.

k) Au § 7840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7840000

a) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi,

1.

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

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

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

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

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 45 mg, administrée par voie sous-cutanée, toutes les 12 semaines. Il est possible d'utiliser 90 mg chez les patients ayant un poids de plus de 100 kg.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III 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 48 semaines;

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit op basis van STELARA toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hieronder beschreven onder punt f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

g) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of apremilast is nooit toegestaan.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité STELARA 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessous au point 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/la Ministre.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

l) In § 7850100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7850100

a) De specialiteit wordt vergoed voor de eenmalige beoordelingsperiode indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

- De rechthebbende lijdt sinds minstens 6 maanden aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302,http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf);

- De rechthebbende lijdt sinds minstens 3 maanden aan een spasticiteit met een NRS-score* van > of =4 ;

* de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de patiënt zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

- De rechthebbende vertoonde een gemodifieerde Ashworth (MAS) score van > of =2 ;

- De rechthebbende vertoonde een inadequate respons op orale behandelingen voor deze spasticiteit waaronder ten minste een voorafgaand gebruik van orale baclofen, toegediend aan een voor de patiënt optimale dosis gedurende een klinisch relevante behandelingsduur. Deze baclofen behandeling moet vergoed zijn geweest.

- Voor de aanvang van de behandeling bepaalt de arts-specialist

l) Au § 7850100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7850100

a) La spécialité est remboursée pour une période d'évaluation unique si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 6 mois de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et conforme aux critères McDonald les plus récents ; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf);

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 3 mois de spasticité de score NRS* > ou =4;

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le patient évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

- Le bénéficiaire a présenté un score Ashworth modifié (MAS) de > ou =2 ;

- Le bénéficiaire a présenté une réponse inadéquate aux traitements oraux pour cette spasticité, parmi lesquels au moins une utilisation préalable de baclofène oral, administré à une dose optimale pour le patient durant une durée de traitement cliniquement relevante. Ce traitement à base de baclofène doit avoir été remboursé.

- Avant le début du traitement, le médecin spécialiste responsable du

verantwoordelijk voor de behandeling de levenskwaliteit door middel van de EQ-5D-5L bevraging.

- De diagnose van spasticiteit ten gevolge van MS en de noodzaak van het gebruik van de specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie - vertegenwoordiger van een multidisciplinair revalidatieteam - en rekening houdend, bij de betrokken patiënt, met de medische en chirurgische antecedenten, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekens en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode is beperkt tot maximum 5, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van SATIVEX.

1° Deze eerste behandeling wordt terugbetaald voor zover bij aanvang van de behandeling voldaan werd aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) van deze paragraaf.

2° Indien er 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling, door de behandelende arts-specialist een verbetering wordt vastgesteld van > of = 20% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, kan de behandeling een eerste maal worden verdergezet voor een periode van maximaal 12 weken, ten vroegste vanaf de 5de week na de datum van aanvang van de eerste behandeling.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/

d) De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 16 weken 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 daardoor verklaart :

- dat aan alle voorwaarden onder a) is voldaan bij de betrokken rechthebbende ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is en de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode beperkt is tot maximum 5, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van SATIVEX;

- dat hij/zij weet dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt e);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt aan een patiënt die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van

traitement détermine la qualité de vie au moyen du sondage EQ-5D-5L.

- Le diagnostic de spasticité due à la SEP ainsi que la nécessité de l'utilisation de la spécialité ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin neurologue ou neuropsychiatre – représentant d'une équipe de revalidation multidisciplinaire – et qui tient compte des antécédents médicaux et chirurgicaux du patient concerné, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des signes et symptômes ainsi que des examens supplémentaires nécessaires.

b) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 5, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX.

1° La première cure est remboursée pour autant qu'à l'initiation du traitement toutes les conditions telles que mentionnées au point a) du présent paragraphe sont remplies.

2° Lorsque, 4 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de > of = 20% par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une première fois pour une période de 12 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 5ème semaine après la date d'initiation de la première cure.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

d) Le remboursement pour cette première période de 16 semaines maximum est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions visées au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;

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

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 5, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX ;

- qu'il sait que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point e) ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable chez un patient qui a pas présenté une amélioration de < 20% de son score NRS de spasticité par

deze eerste behandeling een verbetering heeft van < 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, zoals in punt g) vermeld is;

- dat hij/zij zich engageert om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) *Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding* opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 4 weken wordt opgesteld in geval dat het een voorschrift betreft voor de eerste periode van 4 weken; en dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld, ingeval dat het een voorschrift betreft voor de periode van 12 weken volgend op de eerste 4 weken van vergoeding.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

g) Stopping rule:

Zowel de patiënt als het multidisciplinaire team zullen de NRS-score, de algemene toestand en de levenskwaliteit van de patiënt evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van < 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die bij de evaluatie op 16 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van < 30% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure, comme décrite au point g);

- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

e) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur neurologue ou neuropsychiatre qui est responsable *du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements* remboursés;

- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;

- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 4 semaines maximum dans le cas d'une prescription pour la première période de 4 semaines ; et que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum dans le cas d'une prescription pour la période de 12 semaines suivant les 4 premières semaines du remboursement.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

g) Critères d'arrêt:

Le patient et l'équipe multidisciplinaire évalueront tous les deux le score NRS, *l'état général et la qualité de vie du patient*. Ces évaluations seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de la mutuelle.

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient qui a pas présenté une amélioration de < 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure.

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient qui a pas présenté une amélioration de < 30% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 16 semaines après la date d'initiation de cette première cure.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

m) In § 7850200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7850200

a) De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van muitiple sclerose (MS) bij een volwassene als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve *voorwaarden:*

- De rechthebbende werd reeds behandeld met SATIVEX.

De voorafgaande SATIVEX behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken en maximum 16 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §7850100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende vertoont een verbetering van > of = 30% van de NRS-score* voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals

m) Au § 7850200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7850200

a) La spécialité est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez l'adulte si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par SATIVEX.

Le traitement préalable par SATIVEX doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines et au maximum 16 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §7850100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire présente une amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première

deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX.

* de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de patiënt zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van SATIVEX.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/

d) Na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger), moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen. De terugbetaling van de behandeling kan enkel worden voortgezet indien een verbetering van > of = 30% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX, behouden blijft.

Zowel de patiënt als het multidisciplinaire team zullen de NRS-score, de algemene toestand, de wijziging onder de ingestelde behandeling (door middel van globale klinische beoordeling CGI) en de wijziging in levenskwaliteit (door middel van EQ-5D-5L) van de patiënt evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

e) Eerste periode van 12 maanden van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden 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 daardoor verklaart:

- dat aan alle voorwaarden onder a) is voldaan bij de betrokken rechthebbende ;

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

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt d) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een

administration de SATIVEX.

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le patient évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

d) Après chaque période de 12 semaines de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin. Le remboursement du traitement ne peut être poursuivi qu'en cas de maintien de l'amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de SATIVEX.

Le patient et l'équipe multidisciplinaire évalueront tous les deux le score NRS, l'état général ,le changement sous le traitement établi (à l'aide d'une évaluation clinique globale CGI) et le changement dans la qualité de vie (à l'aide de EQ-5D-5L) du patient. Ces évaluations seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil.

e) Première période de 12 mois de traitement:

Le remboursement pour cette première période de maximum 12 mois est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions visées au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;

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

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

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale

optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van SATIVEX;

- dat hij/zij weet dat na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger), de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld onder de punten d) en h);

- dat hij/zij weet dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt g);

- dat hij/zij zich engageert om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van vergoeding:

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

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden 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 hierdoor verklaart:

- dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit SATIVEX voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit vanwege MS;

- dat de werkzaamheid van de behandeling met SATIVEX is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt h);

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het moment van de verlenging van de vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt c) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van SATIVEX;

- dat hij/zij weet dat na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger), de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld onder de punten d) en i);

- dat hij/zij weet dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt g);

- dat hij/zij zich engageert om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de

conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX;

- qu'il sait qu' après chaque période de 12 semaines de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin comme décrit aux points d) en h);

- qu'il sait que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point g) ;

- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

f) Périodes de prolongation du remboursement:

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

La prolongation du remboursement par période de 12 mois est autorisée sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité SATIVEX pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une SEP sur base du § 7850200 du chapitre IV de cet arrêté ;

- que l'efficacité du traitement par SATIVEX est démontrée chez le bénéficiaire concerné par les éléments décrits ci-dessus en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt h);

- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné remplissait, lors de la prolongation du remboursement, toutes les conditions susmentionnées ;

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

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX ;

- qu'il sait qu' après chaque période de 12 semaines de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin comme décrit aux points d) en i);

- qu'il sait que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point g) ;

- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

g) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;

- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique

klinische evaluatie;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in punt e) of f).

i) Stopping rule:

Zowel de patiënt als het multidisciplinaire team zullen de NRS-score, de algemene toestand, de wijziging onder de ingestelde behandeling (door middel van globale klinische beoordeling CGI) en levenskwaliteit (door middel van EQ-5D-5L) van de patiënt evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Indien er geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, i.e. een verbetering van < 30% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score zoals deze was vóór de eerste toediening van SATIVEX én daarnaast ofwel geen tot weinig verbetering in de CGI schaal ofwel geen verbetering in de EQ-5D-5L meting, moet de behandeling met SATIVEX worden stopgezet.

j) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met SATIVEX, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

;

- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point e) ou f).

i) Critères d'arrêt :

Le patient et l'équipe multidisciplinaire évalueront tous les deux le score NRS, l'état général ,le changement sous le traitement établi (à l'aide d'une évaluation clinique globale CGI) et la qualité de vie (à l'aide de EQ-5D-5L) du patient. Ces évaluations seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de la mutuelle.

Si l'efficacité du traitement n'est pas démontrée, à savoir une amélioration du score NRS de spasticité de < 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de SATIVEX, et une amélioration nulle ou faible de l'échelle CGI ou aucune amélioration de la mesure EQ-5D-5L, le traitement par SATIVEX doit être arrêté.

j) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

n) § 7850300 is geschrapt op 01/03/2020 (SATIVEX)

n) § 7850300 est supprimé au 01/03/2020 (SATIVEX)

o) § 7940000 is geschrapt op 01/03/2020 (REVLIMID)

o) § 7940000 est supprimé au 01/03/2020 (REVLIMID)

p) Er wordt een § 7940100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7940100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dexamethasone of in combinatie met melfalan en prednisone voor de behandeling van een niet eerder behandeld multipel myeloom bij een volwassen patiënt die niet in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken

p) Il est inséré un § 7940100, rédigé comme suit:

Paragraphe 7940100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexamethasone ou en association avec melfalan et prednisone, pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches.

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée a la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies

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

- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose,

ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

q) In § 7940100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 7940100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 15 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 20 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 25 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 7,5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	254,7948	254,7948		

r) Er wordt een § 7940200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7940200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dexamethasone en bortezomib, gevolgd door een toediening in combinatie met dexamethasone voor de

r) Il est inséré un § 7940200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7940200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexamethasone et le bortézomib, suivi par l' association avec la dexamethasone, pour le traitement du myélome multiple non préalablement

behandeling van een niet eerder behandeld multipel myeloom bij een volwassen patiënt die niet in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling

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

traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches.

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée a la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- a ce que toutes les conditions au point a) soient remplies
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) 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).

s) In § 7940200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 7940200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 15 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 20 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	254,7948	254,7948		

REVLIMID 25 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 5 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	254,7948	254,7948		
REVLIMID 7,5 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***5047,82***	***5047,82***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	255,1333	255,1333		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	254,7948	254,7948		

t) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-339	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3786-548				***525,27***	***525,27***		
B-339	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3786-688				***1575,81***	***1575,81***		
B-339 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-339	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3786-324				***525,27***	***525,27***		
B-339	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3786-308				***1575,81***	***1575,81***		
B-339 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

u) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten

u) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-339	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3786-548				***525,27***	***525,27***		
B-339	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3786-688				***1575,81***	***1575,81***		
B-339 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-339	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos prérempli s 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3786-324				***525,27***	***525,27***		
B-339	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos prérempli s 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3786-308				***1575,81***	***1575,81***		
B-339 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

v) In § 8990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 8990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 5 mg		PFIZER					ATC: L04AA29	
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		1004,30	1004,30	8,00	12,10
	3558-210				***910,73***	***910,73***		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2596,14	2596,14	9,90	15,00
	3611-613				***2367,89***	***2367,89***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,8301	13,8301		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,7910	13,7910		

B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,2393	14,2393	0,0544	0,0824

w) In § 9010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9010000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die een autologe stamceltransplantatie hebben ondergaan.

b) De patiënt komt in aanmerking voor deze onderhoudsbehandeling indien de patiënt na de autologe transplantatie minstens een stabiele ziekte vertoont.

c) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 15 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts -specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische notificatie ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentiseerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

w) Au § 9010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

b) Le patient est éligible pour le traitement d'entretien s'il présente au moins une maladie stable après la greffe autologue.

c) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 15 mg, consistant en un maximum de 1 gélule par jour de traitement.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une notification électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrite au point c), qui s'engage

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies ;
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

x) In § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;
2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

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

x) Au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) 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, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandeling worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'- injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de patiënt noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au patient ni à l' assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

y) In § 9110100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 9110100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PELGRAZ 6 mg (INJECTOR)			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA13
	7726-862	***1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		662,2900	662,2900		
A-43 **	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		655,1800	655,1800		

z) In § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriele neutropenie >= 20%;

2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriele neutropenie

z) Au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >= 20% ;

2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >=

>= 10%, waarbij patiënt- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febriele neutropenie significant verhogen;

3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;

4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febriele neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

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

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'- injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zullen respectievelijk de firma's AMGEN en ACCORD HEALTHCARE ook deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de patiënt noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

10%, et en présence de facteurs liés au patient et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;

3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;

4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il 's agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) 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, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au patient ni à l' assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

aa) In § 9110200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 9110200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PELGRAZ 6 mg (INJECTOR)			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA13
	7726-862	***1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL	1 seringue préremplie 0,6 mL		662,2900	662,2900		

		oplossing voor injectie, 10 mg/mL	solution injectable, 10 mg/mL					
A-43 **	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		655,1800	655,1800		

ab) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-255	3786-548	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3786-548				***525,27***	***525,27***		
B-255	3786-688	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3786-688				***1575,81***	***1575,81***		
B-255 *	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-299	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-255	3786-324	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3786-324				***525,27***	***525,27***		
B-255	3786-308	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3786-308				***1575,81***	***1575,81***		
B-255 *	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-307	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ac) In § 9840100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) Au § 9840100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 5 mg		PFIZER					ATC: L04AA29	
	7721-426	***182 filmomhulde tabletten, 5***	***182 comprimés pelliculés, 5***		***2367,89***	***2367,89***		

		mg	*mg*					
B-353 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,8301	13,8301		
B-353 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,7910	13,7910		
B-353 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,2393	14,2393	0,0544	0,0824

ad) Er wordt een § 10070100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10070100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien ze wordt aangevraagd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan *een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie* 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het *bovenvermelde centrum.*

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

g) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen emicizumab werden behandeld voor routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A en die, voor de instelling van de behandeling voldeden aan de voorwaarde beschreven onder punt a) hierboven, kan een *terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden* toegestaan volgens de voorwaarden in punt f) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met emicizumab.

ad) Il est inséré un § 10070100, rédigé comme suit:

Paragraphe 10070100

a) *La spécialité est remboursée si elle est utilisée en prophylaxie pour* prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs anti-facteur VIII.

b) Le remboursement est accordé s' il est demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) 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.

e) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

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 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

h) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par emicizumab non-remboursé en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement repris dans le point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités en point f) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extension) avec l'emicizumab.

ae) In § 10070100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 10070100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	remb. *buiten bedrijf / ex-usine*		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-334	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	5052,50	5052,50	0,00	0,00
	3747-334				***4616,40***	***4616,40***		
A-95 *	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4900,4900	4900,4900		
A-95 **	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4893,3800	4893,3800		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-326	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8834,84	8834,84	0,00	0,00
	3747-326				***8078,70***	***8078,70***		
A-95 *	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8570,5300	8570,5300		
A-95 **	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8563,4200	8563,4200		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-318	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12617,18	12617,18	0,00	0,00
	3747-318				***11541,00***	***11541,00***		
A-95 *	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12240,5700	12240,5700		
A-95 **	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12233,4600	12233,4600		
HEMLIBRA 30 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-300	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2530,93	2530,93	0,00	0,00
	3747-300				***2308,20***	***2308,20***		
A-95 *	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2453,8000	2453,8000		
A-95 **	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2446,6900	2446,6900		

af) Er wordt een § 10070200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10070200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A (FVIII < 1 %) ZONDER remmers tegen factor VIII.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien ze wordt aangevraagd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter

af) Il est inséré un § 10070200, rédigé comme suit:

Paragraphe 10070200

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A sévère (FVIII < 1 %) SANS inhibiteurs anti-facteur VIII.

b) Le remboursement est accordé s' il est demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 *maanden.*

e) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het *bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de* patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

g) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen emicizumab werden behandeld voor routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A en die, voor de instelling van de behandeling voldeden aan de voorwaarde beschreven onder punt a) *hierboven*, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt f) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met emicizumab.

c) *Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra* compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) 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.

e) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du patient délivré par le centre *susmentionné, le cas échéant*, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

f) *L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles* périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

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 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

g) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par emicizumab non-remboursé en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement repris *dans le point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement* peut être accordé selon les modalités en point f) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extension) avec l'emicizumab.

ag) In § 10070200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 10070200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE					ATC: B02BX06	
A-95	3747-334	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	5052,50	5052,50	0,00	0,00
	3747-334				***4616,40***	***4616,40***		
A-95 *	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4900,4900	4900,4900		
A-95 **	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4893,3800	4893,3800		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE					ATC: B02BX06	
A-95	3747-326	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8834,84	8834,84	0,00	0,00
	3747-326				***8078,70***	***8078,70***		
A-95 *	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8570,5300	8570,5300		
A-95 **	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8563,4200	8563,4200		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE					ATC: B02BX06	
A-95	3747-318	1 injectieflacon 1 mL oplossing	1 flacon injectable 1 mL solution	T	12617,18	12617,18	0,00	0,00

		voor injectie, 150 mg/mL	injectable, 150 mg/mL					
	3747-318				***11541,00***	***11541,00***		
A-95 *	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12240,5700	12240,5700		
A-95 **	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12233,4600	12233,4600		
HEMLIBRA 30 mg/mL		ROCHE					ATC: B02BX06	
A-95	3747-300	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2530,93	2530,93	0,00	0,00
	3747-300				***2308,20***	***2308,20***		
A-95 *	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2453,8000	2453,8000		
A-95 **	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2446,6900	2446,6900		

ah) Er wordt een § 10080000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10080000

a) De specialiteit op basis van abatacept komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA) bij rechthebbenden van 14 jaar en ouder bij wie de volgende 2 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

2. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) voldoend aan één van de twee volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna beschreven. 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 op basis van abatacept slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een behandeling voor het voorkomen van reactivatie van TBC, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met de aanbevolen wekelijkse dosering van de specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, voor de behandeling van pediatrische pJIA-patiënten waarbij 125 mg de aanbevolen dosis is voor patiënten vanaf 50 kg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de patiënt van bij aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten van de specialiteit op basis van abatacept waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de patiënt.

1. Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via

ah) Il est inséré un § 10080000, rédigé comme suit:

Paragraphe 100800000

a) La spécialité à base d'abatacept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active modérée à sévère chez des bénéficiaires âgés de 14 ans ou plus chez lesquels les deux conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

2. Absence de tuberculose (TBC) 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 par la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de TBC 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 TBC active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la TBC. En cas de suspicion de TBC latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base d'abatacept ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose, attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose hebdomadaire recommandée pour la spécialité à base d' abatacept, en solution injectable en seringue préremplie, pour le traitement des patients pédiatriques ayant une arthrite juvénile idiopathique: la dose recommandée est de 125 mg pour les patients à partir de 50 kg.

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

2. S'il s'agit d'un patient traité dès le début par une spécialité à base d' abatacept, en solution injectable en seringue préremplie: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues de la spécialité à base d'abatacept, avec un dosage basé sur le poids du patient.

2. S'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§

intraveneuze infusie (§ 5880000) naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: het aantal verpakkingen met 4 spuiten van de specialiteit op basis van abatacept, nodig voor de behandeling van de patiënt gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de *begindatum van de intraveneuze behandeling* met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg.

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

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

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model in *bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle* rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 2 hierboven;

3. Het gewicht van de patiënt vermeldt;

4. De begindatum van de intraveneuze behandeling met de *specialiteit op basis van abatacept 250mg vermeldt, indien* het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit;

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

c')Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij/zij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in *de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose* en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

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

5880000) vers une spécialité à base d' abatacept en solution injectable en seringue préremplie : le nombre de conditionnements de 4 seringues de la spécialité à base d' abatacept nécessaire pour assurer le traitement jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d' abatacept 250 mg (§ 5880000).

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent *paragraphe, dont* toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 2 ci-dessus;

3. Mentionne le poids du patient;

4. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d'abatacept en solution injectable en seringue préremplie, la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg;

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

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il/elle est expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le *diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile* idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil 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 autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), 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, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment *complété par le médecin spécialiste en* rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé

van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept;

2. Het gewicht van de patiënt vermeldt;

3. De begindatum van de goedgekeurde verlenging van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg vermeldt indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, 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, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben zoals beschreven in de punten c) en e) zich ertoe, aan een college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van abatacept met een specialiteit op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab, rituximab of tocilizumab is nooit toegelaten.

ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité à base d'abatacept;

2. Mentionne le poids du patient;

3. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d'abatacept en solution injectable en seringue préremplie, la date de début de la prolongation approuvée du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg ;

4. S'engage à communiquer au collège des 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 C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, 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 visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 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 rhumatologie ou, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

i) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'abatacept avec les spécialités ayant comme principe actif adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab, rituximab ou tocilizumab, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van een specialiteit op basis van abatacept voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit op basis van abatacept aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van een specialiteit op basis van abatacept nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 14 jaar of ouder, die aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.
Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 6 maanden.

☐ **Mijn patiënt heeft nog geen goedkeuring voor een eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden voor behandeling met een specialiteit op basis van abatacept:**

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ☐☐☐ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van maximaal 7 verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

☐ **Mijn patiënt heeft reeds een goedkeuring voor een eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden voor behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250mg, intraveneuze toediening (§ 5880000) en zal overgeschakeld worden naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (§ 10080000):**

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:

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

• begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

   .....
   .....
   .....
   (Eventuele aanvullende referenties in bijlage ⊔)

IV– Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde:

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

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

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

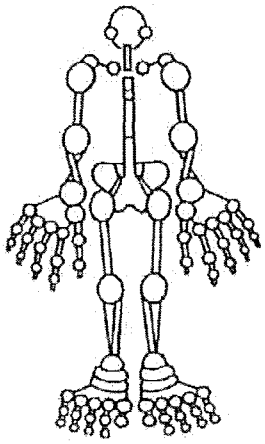
Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 14 jaar of ouder is en aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt. Deze patiënt voldoet tegelijk aan alle voorwaarden zoals gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 5)

  (aan te geven op de figuur hiernaast):



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

- ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventueel latente TBC heeft geleid tot het opstarten van een adequaat werkende behandeling en dit sinds 4 weken, 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 een specialiteit op basis van abatacept.

III– Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde:

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

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist 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 (TBC) bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie van TBC gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

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

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

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

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

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

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 14 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle was.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 12 maanden.

☐ **Mijn patiënt heeft nog geen goedkeuring voor verlenging van terugbetaling van een specialiteit op basis van abatacept .**

Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  a) ☐☐☐ kg (gewicht van de patiënt)
  b) op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- wat, voor een behandeling gedurende 12 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van maximaal 13 verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit" waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

☐ **Mijn patiënt heeft reeds een goedkeuring voor verlenging van terugbetaling voor een behandeling** met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg, intraveneuze toediening (§ 5880000) en zal overgeschakeld **worden naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (§ 10080000)**

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  a) ☐☐☐ kg (gewicht van de patiënt)
  b) op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
  - begindatum van de goedgekeurde verlenging van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000): ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

   .....
   .....
   .....
   (Eventuele aanvullende referenties in bijlage ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of in de kindergeneeskunde:

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:

Formulaire de première demande de remboursement d' une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité à base d'abatacept chez ce patients sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité à base d'abatacept:
(cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de 14 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prohylaxie d'une reactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant une période de 6 mois.

☐ **Mon patient n'a pas encore une approbation pour une première période de remboursement de 6 mois pour un traitement par une spécialité à base d'abatacept.**

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

- du poids de mon patient:
  - de ☐☐☐ kg (poids du patient)
  - le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le patient a été pesé)
- Ce qui, pour un traitement de 6 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de maximum 7 conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept solution injectable en seringue préremplie". Le dosage est déterminé sur base du poids du patient.

☐ **Mon patient a déjà une approbation pour une première période de remboursement de 6 mois pour un traitement par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) et va passer à un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en solution injectable en seringue préremplie (§ 10080000).**

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

- du poids de mon patient:
  - de ☐☐☐ kg (poids du patient)
  - le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le patient a été pesé)
- la date de début du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

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 § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

1. Je suis attaché(e) depuis ☐☐☐ mois (depuis le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique.
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……
2. Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……

.....
.....
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie:

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

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

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

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

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

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

A conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

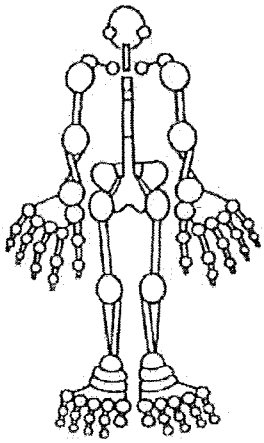
II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 14 ans ou plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une reactivation d'une tuberculose latente.

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

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



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose (TBC) 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 par la spécialité à base d'abatacept.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou de médecin spécialiste en pédiatrie:

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

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

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

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

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

IV – (le cas échéant):
Élements à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)

Durant: ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose (TBC) évolutive chez ce patient

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 14 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment controlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20% du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'abatacept pendant une période de 12 mois.

⊔ **Mon patient n'a pas encore une approbation pour une prolongation de remboursement pour traitement par une spécialité à base d'abatacept.**

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois en tenant compte:

- du poids de mon patient:
  - de ⊔⊔⊔ kg (poids du patient)
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le patient a été pesé)
- Ce qui, pour un traitement pendant 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de maximum 13 conditionnements de "4 x d'une spécialité à base d'abatacept solution injectable en seringue préremplie". Le dosage est déterminé sur base du poids du patient.

☐ **Mon patient a déjà une approbation pour une prolongation de remboursement pour traitement par une spécialité à base d' abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) et va passer à un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en solution injectable en seringue préremplie (§ 10080000).**

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois en tenant compte:

- du poids de mon patient:
  - de ☐☐☐ kg (poids du patient)
  - le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le patient a été pesé)
- date de début de la prolongation approuvée du traitement avec la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000): ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

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 § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

1. Je suis attaché(e) depuis ☐☐☐ mois (depuis le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique.
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

   .....
   .....
   .....
   .....
   (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie:

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 ☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ai) In § 10080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 10080000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ORENCIA 125 mg/ml			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AA24	
B-255	3018-215	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 125 mg		1061,11	1061,11	8,00	12,10
	3018-215				***962,75***	***962,75***		
B-255 *	7702-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL		256,9075	256,9075		
B-255 **	7702-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL		255,1300	255,1300		

aj) Er wordt een § 10090000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10090000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met avelumab of met pembrolizumab, van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandeling reeds door de patiënt ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij/zij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

aj) Il est inséré un § 10090000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10090000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec soit l'avelumab soit le pembrolizumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

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

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement ;

- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een *maximale dosis van 5 mg twee keer per dag*

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. *Op geen enkele manier mogen de kosten van deze* dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan patiënt of de Verzekering worden doorgerekend.

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement *en charge* du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les couts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du patient ou de l'Assurance.

ak) In § 10090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 10090000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INLYTA 1 mg		PFIZER					ATC: L01XE17	
	7703-986	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***606,14***	***606,14***		
A-65 *	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		11,6004	11,6004		
A-65 **	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		11,4734	11,4734		
INLYTA 5 mg		PFIZER					ATC: L01XE17	
	7703-994	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***3030,72***	***3030,72***		
A-65 *	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		57,4941	57,4941		
A-65 **	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		57,3671	57,3671		

al) Er wordt een § 10100000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10100000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een

al) Il est inséré un § 10100000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le *traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des* bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

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

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

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant

minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van XELJANZ 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 XELJANZ slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

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

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

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van XELJANZ 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 XELJANZ slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een

au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. 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 XELJANZ 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), XELJANZ ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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

iv. 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 XELJANZ 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), XELJANZ ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela

maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

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

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

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

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

5. 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 als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met XELJANZ 5 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met XELJANZ 5 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

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

3. 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.

représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés 5 mg.

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

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

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point 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 rhumatologie, 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 avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

Confirme que ce traitement avec XELJANZ 5 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

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

Confirme que ce traitement avec XELJANZ 5 mg s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation 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) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van XELJANZ 5 mg behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 12 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

   In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met XELJANZ 5 mg beschrijft.

   In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 terugbetaalde verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III 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 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de XELJANZ 5 mg pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) of a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 12 semaines

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

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

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

   Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec XELJANZ 5 mg.

   Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin

arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

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

Bijlage A: model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit XELJANZ 5 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

□ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine;
van methotrexaat;
van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg 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: uu/uu/uuuu

- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);

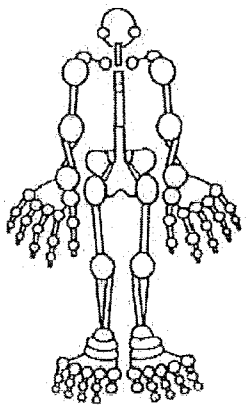
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐

b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. *Een autodeur open te maken ?*	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) …… .....(Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds u u / u u / u u u u (datum van aanvang)
Gedurende: u u u 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.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

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

Sulfasalazine
Sinds ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum aanvang)
In een dosis van ☐☐ mg per dag
Gedurende ☐☐☐ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum aanvang)
In een dosis van ☐☐☐☐ mg per week
Gedurende ☐☐☐ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
☐ intramusculair
☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

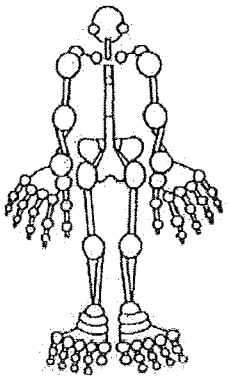
Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

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

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

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

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de patiënt)

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

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling 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.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XELJANZ 5 mg voor psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van:

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit XELJANZ 5 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg).
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 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

␣ ␣ verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling
Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken met de specialiteit XELJANZ 5 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10100000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 10100000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit XELJANZ 5mg voor psoriatische artritis, en dat deze patiënt, voor de instelling van de niet-terugbetaalde behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval :

□ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine;
van methotrexaat;
van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken, doeltreffend is gebleken :

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 12 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 12 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.
Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔ verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg (maximum 4)

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 §10100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f') van § 10100000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het KB van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit XELJANZ 5 mg.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

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

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

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité XELJANZ 5 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

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

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg 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 5 mg deux fois par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔ ⊔ conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4)

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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

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

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

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;

- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)

A la dose de ⊔⊔ mg/semaine

Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

⊔ intramusculaire

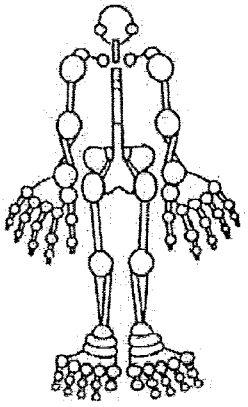
⊔ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

……
……
……

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

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

⊔⊔ sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg.

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

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

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

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

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

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

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

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER: Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	□	□	□	□
b. vous laver les cheveux	□	□	□	□
2) SE LEVER : Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	□	□	□	□
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	□	□	□	□
3) MANGER : Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	□	□	□	□
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	□	□	□	□
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	□	□	□	□
4) MARCHER: Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	□	□	□	□
b. Monter 5 marches?	□	□	□	□
5) HYGIENE:				

Etes-vous capable de				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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 antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (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.

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

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

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

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
Au niveau de: ..... (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

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

Méthotrexate

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)

A la dose de ⊔⊔⊔⊔ mg par semaine

Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

⊔ intramusculaire

⊔ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

.....

J'atteste que le patient susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

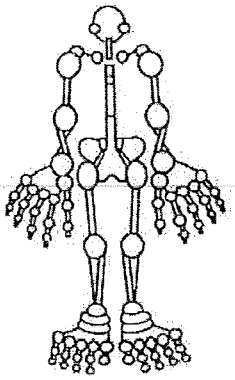
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

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

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg.

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

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

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

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I;
le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

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

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

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (signature du patient)

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

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

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ 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 ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
pendant: ⵡⵡⵡ 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.

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

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

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

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité XELJANZ 5 mg pour une arthrite psoriasique (§10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg pendant au moins 12 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité XELJANZ 5 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 182 comprimés de 5 mg (maximum 4)

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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

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

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

Annexe D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 12 semaines avec la spécialité XELJANZ 5 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte (§ 10100000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 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 10100000 du chapitre IV de l'Annexe I 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 rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité XELJANZ 5 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, en l'occurrence

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 12 semaines, s'est montré efficace,

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 12 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 12 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité XELJANZ 5 mg , pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour , ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 182 comprimés de 5 mg (maximum 4)

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 § 10100000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 10100000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité XELJANZ 5 mg.

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

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

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

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

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

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

am) In § 10100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 10100000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 5 mg		PFIZER					ATC: L04AA29	
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2596,14	2596,14	9,90	15,00
	3611-613				***2367,89***	***2367,89***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,8301	13,8301		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,7910	13,7910		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,2393	14,2393	0,0544	0,0824

an) Er wordt een § 10110000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10110000

a) De adviserend arts mag de vergoeding in categorie B machtigen van de specialiteit indien het gaat om de ambulante behandeling van Pseudomonas aeruginosa-infecties bij patiënten met non-cystic fibrosis bronchiectasis (NCFB) die met colistine behandeld werden in het ziekenhuis en die na hun ontslag nog verder moeten worden behandeld.

b) In dat geval is de machtiging van de adviserend arts onderworpen aan de ontvangst van een medisch verslag waarin de behandelende arts-specialist attesteert:

1) dat de diagnose van NCFB werd bevestigd door middel van een CT-scan

2) dat P. aeruginosa werd geïsoleerd uit het sputum

3) de noodzakelijke duur en de dosering

c) Op basis van dit medisch verslag levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum drie maanden met een maximale dosering van 2 x 2.000.000 IE per dag.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 3

an) Il est inséré un § 10110000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10110000

a) Le médecin conseil peut autoriser le remboursement de la spécialité en catégorie B s'il s'agit d'un traitement ambulatoire des infections à Pseudomonas aeruginosa chez les patients atteints de bronchectasie sans fibrose kystique (NCFB) qui ont été traités par la colistine à l'hôpital et qui doivent encore être traités après leur retour.

b) Dans ce cas, l'autorisation du médecin conseil est subordonnée à la réception d'un rapport médical dans lequel le médecin traitant spécialiste certifie:

1) que le diagnostic de NCFB a été confirmé par un scanner

2) que P. aeruginosa a été isolé des expectorations

3) la durée nécessaire et le dosage

c) Sur la base de ce rapport médical, le médecin conseil remet au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à trois mois avec une posologie maximale de 2 x. 2 000 000 UI par jour.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles

maanden met een maximale dosering van 2 x 2.000.000 IE per dag op gemotiveerd verzoek van de behandelend-arts die de aanwezigheid van P. aeruginosa in het sputum bevestigt.

périodes de 3 mois maximum avec une posologie maximale de 2 x 2 000 000 UI par jour sur demande motivée du médecin traitant spécialiste qui confirme la présence de P. aeruginosa dans les expectorations.

ao) In § 10110000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 10110000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COLISTINEB 2.000.000 I.E.			TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XB01	
B-121	2316-438	10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU		101,38	101,38	8,00	12,10
	2316-438				***84,22***	***84,22***		
B-121 *	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU		9,6380	9,6380		

ap) Er wordt een § 10120000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10120000

a) De specialiteit op basis van liraglutide wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt type 2 van 10 tot en met 17 jaar behandeld in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen en :

- die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- Waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de terugbetaling wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties.

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 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.

c) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

ap) Il est inséré un § 10120000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10120000

a) La spécialité à base liraglutide peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique de type 2 âgé de 10 ans à 17 ans traité dans le cadre de la convention pour l'auto-régulation du diabète n° 7867 avec l'obligation de respecter les conditions de cette convention et :

- qui est au moment de la première demande insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- où un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

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 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.

c) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide

(§ 10120000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt type 2 van 10 tot en met 17 jaar wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 7867 :

⊔ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:
OF
⊔ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

⊔ die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

⊔ waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de terugbetaling wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling,

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

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

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

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

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de liraglutide

(§ 10120000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018)

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

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

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

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

II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique de type 2 âgé de 10 ans à 17 ans mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 7867 :

⊔ En ce qui concerne une première demande:
OU
⊔ En ce qui concerne une demande de prolongation:

⊔ qui est au moment de la première demande insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

⊔ où chez qui un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

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.

II I- Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):

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

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

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

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

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

aq) In § 10120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 10120000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VICTOZA 6 mg/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ02
A-92	2652-121	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml		96,49	96,49	0,00	0,00
	2652-121				***79,74***	***79,74***		
A-92 *	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		45,8150	45,8150		
A-92 **	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		42,2600	42,2600		

3° in hoofdstuk VIII-B:

a) In § 50108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre VIII-B:

a) Au § 50108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01XE03
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***683,79***	***683,79***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	24,3977	24,3977		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	24,1607	24,1607		
ERLOTINIB SANDOZ 150 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01XE03
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***842,38***	***842,38***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	30,0010	30,0010		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	29,7640	29,7640		

b) In § 50208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 50208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01XE03
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***683,79***	***683,79***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	24,3977	24,3977		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	24,1607	24,1607		
ERLOTINIB SANDOZ 150 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01XE03
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***842,38***	***842,38***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	30,0010	30,0010		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	29,7640	29,7640		

c) In § 220008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 220008

Deze paragraaf 220008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7870000 van

c) Au § 220008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 220008

Ce paragraphe 220008 du chapitre VIII remplace le paragraphe

hoofdstuk IV voor de vergoeding van ICLUSIG bij leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 7870000 voor ICLUSIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van :

1. de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen)

- die de T315I-mutatie heeft

- of , in geval van afwezigheid van de T315I mutatie, die eerder ten minste twee voorafgaande behandeling met een tyrosinekinaseremmer heeft ondergaan en die resistent voor dasatinib of nilotinib is of die intolerant voor dasatinib of nilotinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt

2. of de behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen),

- die resistent voor dasatinib is of die intolerant voor dasatinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is,

- of die de T315I-mutatie heeft.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

a") Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen en de test voor het aantonen van de aanwezigheid van de kinase domein mutatie T315I, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de

7870000 du chapitre IV pour le remboursement d'ICLUSIG dans la leucémie. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 7870000 qui ont été délivrées pour l'ICLUSIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre :

1. du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)

- qui exprime la mutation T315I

ou qui, en cas d'absence de la mutation T315I, a déjà reçu au moins deux traitements antérieurs avec un inhibiteur de la tyrosine kinase et qui présente une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase

2. ou du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)

- qui présente une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié,

- ou qui exprime la mutation T315I.

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

a") Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 et le test pour démontrer la présence de la mutation du domaine kinase T315I doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement

opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg per dag.

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

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

h) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximale periodes van 12 maanden worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat
  - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden
  - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 45 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische respons na 3 maanden behandeling);
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van ponatinib met imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib nooit wordt toegestaan.

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

k) 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 rechthebbenden 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.

à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 45 mg par jour.

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

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

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'agit
  - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois
  - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 45 mg par jour ;
- sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement) ;
- qu'il sait que le remboursement simultané du ponatinib avec imatinib, nilotinib, dasatinib ou bosutinib n'est jamais autorisé.

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

k) 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

d) In § 220008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 220008, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***		
ICLUSIG 15 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01XE24
	7714-868	***30 filmomhulde tabletten, 15 mg***	***30 comprimés pelliculés, 15 mg***		***2499,00***	***2499,00***		
A-65 *	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	88,5350	88,5350		
A-65 **	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	88,2980	88,2980		
ICLUSIG 30 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01XE24
	7726-870	***30 filmomhulde tabletten, 30 mg***	***30 comprimés pelliculés, 30 mg***		***4953,93***	***4953,93***		
A-65 *	7726-870	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	175,2760	175,2760		
A-65 **	7726-870	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	175,0390	175,0390		

e) In § 220008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 220008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ICLUSIG 45 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01XE24
	7714-876	***30 filmomhulde tabletten, 45 mg***	***30 comprimés pelliculés, 45 mg***		***4998,00***	***4998,00***		
A-65 *	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	176,8330	176,8330		
A-65 **	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	176,5960	176,5960		

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

B02BX06 – Emicizumab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2020.

Brussel,. 11 FEB. 2020

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:

B02BX06 – Emicizumab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er mars 2020.

Bruxelles, le 11 FEV. 2019

Maggie DE BLOCK