KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 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, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 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 11,15, 20, 54, 60, 98, 111, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 september 2019, op 19 november 2019, op 17 december 2019, op 7, 21 en 31 januari 2020, op 4, 10, 17, 25, 27 en 28 februari 2020;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 januari 2020 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 december 2019, op 8, 10, 20, 23, 27 en 31 januari 2020 en op 6, 7, 11, 14, 20 en 22 februari 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 14 , 23 et 29 januari 2020 en op 4, 10, 12, 13, 14,1 8, 20, 24, 25 en 27 februari 2020;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 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, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008,§ 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 11,1 5, 20, 54, 60, 98, 111,112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 10 septembre 2019, le 19 novembre 2019, le 17 décembre 2019, les 7, 21 et 31 janvier 2020 et les 4, 10, 17, 25, 27 et 28 février 2020;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 janvier 2020 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 13 décembre 2019, les 8, 10, 20, 23, 27 et 31 janvier 2020 et les 6, 7, 11, 14, 20 et 22 février 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 14 , 23 et 29 janvier 2020 et les 4, 10, 12, 13, 14,1 8, 20, 24, 25 et 27 février 2020;

D'ETAT
LEGISLATION
12-03-2020
RAAD VAN STATE
WETGEVING

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

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

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit FORXIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 februari 2020;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 février 2020 en ce qui concerne la spécialité FORXIGA;

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

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 IMBRUVICA;

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 QARZIBA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 februari 2020;

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 25 février 2020 en ce qui concerne la spécialité QARZIBA;

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 XARELTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 februari 2020;

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 10 février 2020 en ce qui concerne la spécialité XARELTO;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XIGDUO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 februari 2020;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 février 2020 en ce qui concerne la spécialité XIGDUO;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 54 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 30 januari 2020;

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 54 de l'arrêté royal du 1er février 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op des 3, 4, 5, 13, 17, 20, 21, 25, 27 en 28 februari 2020 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 5, 13, 17, 20, 21, 25, 27 et 28 février 2020 ;

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

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Arrête:

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

1° au chapitre I :

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
LIBROXAR 2mg/0,5mg			LABORATOIRES SMB					ATC: N07BC51
B-148	4132-056	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	7 comprimés sublinguaux, 0,5 mg/ 2 mg	G	8,53	8,53	0,81	1,35
	4132-056				***3,06***	***3,06***		
B-148	4132-064	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	28 comprimés sublinguaux, 0,5 mg/ 2 mg	G	20,32	20,32	3,24	5,40
	4132-064				***12,21***	***12,21***		
B-148 *	7727-159	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	G	0,5629	0,5629		
B-148 **	7727-159	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	G	0,4621	0,4621		
B-148 ***	7727-159	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	G	0,5618	0,5618	0,1157	0,1929
LIBROXAR 8mg/2mg			LABORATOIRES SMB					ATC: N07BC51
B-148	4132-080	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	7 comprimés sublinguaux, 2 mg/ 8 mg	G	17,20	17,20	2,60	4,33
	4132-080				***9,79***	***9,79***		
B-148	4132-072	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	28 comprimés sublinguaux, 2 mg/ 8 mg	G	51,23	51,23	7,77	12,10
	4132-072				***39,20***	***39,20***		
B-148 *	7727-167	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	G	1,7379	1,7379		
B-148 **	7727-167	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	G	1,4839	1,4839		
B-148 ***	7727-167	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	G	1,6657	1,6657	0,2775	0,4321

2° au chapittre III, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre III, 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
OMEGOMEL 1085 mL		BAXTER					ATC: B05BA10	
	7726-995	***4 driekamerzakken 1085 mL emulsie voor infusie, 1085 mL***	***4 poches à trois compartiments 1085 mL émulsion pour perfusion, 1085 mL***		***195,05***	***195,05***		
B-184 *	7726-995	1 driekamerzak 1085 mL emulsie voor infusie, 1085 mL	1 poche à trois compartiments 1085 mL émulsion pour perfusion, 1085 mL		53,4650	53,4650		
B-184 **	7726-995	1 driekamerzak 1085 mL emulsie voor infusie, 1085 mL	1 poche à trois compartiments 1085 mL émulsion pour perfusion, 1085 mL		51,6875	51,6875		
OMEGOMEL 1435 mL		BAXTER					ATC: B05BA10	
	7727-001	***4 driekamerzakken 1435 mL emulsie voor infusie, 1435 mL***	***4 poches à trois compartiments 1435 mL émulsion pour perfusion, 1435 mL***		***187,47***	***187,47***		
B-184 *	7727-001	1 driekamerzak 1435 mL emulsie voor infusie, 1435 mL	1 poche à trois compartiments 1435 mL émulsion pour perfusion, 1435 mL		51,4575	51,4575		
B-184 **	7727-001	1 driekamerzak 1435 mL emulsie voor infusie, 1435 mL	1 poche à trois compartiments 1435 mL émulsion pour perfusion, 1435 mL		49,6800	49,6800		
OMEGOMEL 1820 mL		BAXTER					ATC: B05BA10	
	7727-019	***4 driekamerzakken 1820 mL emulsie voor infusie, 1820 mL***	***4 poches à trois compartiments 1820 mL émulsion pour perfusion, 1820 mL***		***195,15***	***195,15***		
B-184 *	7727-019	1 driekamerzak 1820 mL emulsie voor infusie, 1820 mL	1 poche à trois compartiments 1820 mL émulsion pour perfusion, 1820 mL		53,4925	53,4925		
B-184 **	7727-019	1 driekamerzak 1820 mL emulsie voor infusie, 1820 mL	1 poche à trois compartiments 1820 mL émulsion pour perfusion, 1820 mL		51,7150	51,7150		
PERIOMEGOMEL 1450 mL		BAXTER					ATC: B05BA10	
	7727-027	***4 driekamerzakken 1450 mL emulsie voor infusie, 1450 mL***	***4 poches à trois compartiments 1450 mL émulsion pour perfusion, 1450 mL***		***160,75***	***160,75***		
B-184 *	7727-027	1 driekamerzak 1450 mL emulsie voor infusie, 1450 mL	1 poche à trois compartiments 1450 mL émulsion pour perfusion, 1450 mL		44,3775	44,3775		
B-184 **	7727-027	1 driekamerzak 1450 mL emulsie voor infusie, 1450 mL	1 poche à trois compartiments 1450 mL émulsion pour perfusion, 1450 mL		42,6000	42,6000		
PERIOMEGOMEL 2020 mL		BAXTER					ATC: B05BA10	
	7727-035	***4 driekamerzakken 2020 mL emulsie voor infusie, 2020 mL***	***4 poches à trois compartiments 2020 mL émulsion pour perfusion, 2020 mL***		***164,04***	***164,04***		

B-184 *	7727-035	1 driekamerzak 2020 mL emulsie voor infusie, 2020 mL	1 poche à trois compartiments 2020 mL émulsion pour perfusion, 2020 mL		45,2475	45,2475		
B-184 **	7727-035	1 driekamerzak 2020 mL emulsie voor infusie, 2020 mL	1 poche à trois compartiments 2020 mL émulsion pour perfusion, 2020 mL		43,4700	43,4700		

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3 ° au chapitre IV :

a) Au § 1320101, 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
TRUVADA 200 mg/245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AR03
A-20	2578-367	*30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg*	*30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg*	R	163,19	163,19	0,00	0,00
	2578-367				***140,79***	***140,79***		
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	5,2117	5,2117	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,9747	4,9747		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	5,2866	5,2866	0,0000	0,0000

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

b) Au § 3070000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04

B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

c) In § 3140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3140000, 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
STALEVO 125/31,25/200 mg			ORION CORPORATION					ATC: N04BA03
B-272	2597-540	100 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	53,47	53,47	8,09	13,61
	2597-540				***41,16***	***41,16***		
B-272 *	7727-134	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,5074	0,5074	+0,0000	+0,0000
B-272 **	7727-134	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4363	0,4363		
B-272 ***	7727-134	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4888	0,4888	0,0809	0,1361

STALEVO 175/43,75/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	4179-362	*100 filmomhulde tabletten, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg*	*100 comprimés pelliculés, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg*	R	56,57	56,57	8,52	14,35
	4179-362				***43,89***	***43,89***		
B-272 *	7727-142	1 filmomhulde tablet, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	0,5363	0,5363	+0,0000	+0,0000
B-272 **	7727-142	1 filmomhulde tablet, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	0,4652	0,4652		
B-272 ***	7727-142	1 filmomhulde tablet, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	0,5198	0,5198	0,0852	0,1435
STALEVO 75/18,75/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	2597-490	*100 filmomhulde tabletten, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg*	*100 comprimés pelliculés, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg*	R	50,33	50,33	7,64	12,87
	2597-490				***38,40***	***38,40***		
B-272 *	7727-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4781	0,4781	+0,0000	+0,0000
B-272 **	7727-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4070	0,4070		
B-272 ***	7727-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4574	0,4574	0,0764	0,1287

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

d) Au § 3650000, 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	*2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL*		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	*1 seringue préremplie 0,8 mL* solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

e) In § 4020100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4020100

De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze voorgeschreven wordt in de volgende situatie:

Voor de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie bij dialysepatiënten met ernstige nierinsufficiëntie en die, ondanks een optimale therapie met een vitamine D derivaat en/of een fosfaatbinder gedurende minstens 6 maanden zich in één van de volgende klinische risicosituaties bevinden:

- iPTH (intact parathyroïd hormoon) waarden tussen 300 en 800 pg/ml gepaard gaande met een product calcium serum-spiegel x fosfor serum-spiegel groter dan 55 mg^2/dl^2;

- iPTH waarden > of = 800 pg/ml.

De maximale vergoedbare dagelijkse dosering is 180 mg.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een arts specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat aantoont dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, levert de adviserende arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 4 maanden.

Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts -specialist, indien de bijgevoegde laboresultaten een iPTH waarde aangeven tussen de 150 pg/ml en 300 pg/ml of indien er minstens een 30% afname is van de iPTH t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

e) Au § 4020100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4020100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour le traitement d'une hyperparathyroïdie secondaire chez des patients avec insuffisance rénale grave dialysés, et qui malgré le traitement optimal a l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de 6 mois minimum se trouvent dans une des deux situations de risque cliniques suivantes :

- présentent un taux d'iPTH (hormone parathyroïdienne intacte) entre 300 et 800 pg/ml associé à un produit calcium x phosphore supérieur à 55 mg^2/dl^2 ;

- présentent un taux d' iPTH > ou = 800 pg/ml.

La posologie quotidienne remboursable est de 180 mg, maximum.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié a un centre de dialyse reconnu, 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 a 4 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé, si les résultats de laboratoire annexés montrent un taux d'iPTH situé entre 150 pg/ml et 300 pg/ml ou s'il y a au moins une diminution de 30% de la valeur de iPTH par rapport a la valeur initiale avant traitement.

f) In § 4020100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 4020100, 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
CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO PHARMA					ATC: H05BX01	
B-286	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	92,05	92,05	8,00	12,10
	4110-854				***75,68***	***75,68***		
B-286	4110-862	90 filmomhulde tabletten, 30 mg	90 comprimés pelliculés, 30 mg	G	221,96	221,96	9,90	15,00
	4110-862				***194,60***	***194,60***		
B-286 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,3710	2,3710		
B-286 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,2920	2,2920		
B-286 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,4153	2,4153	0,1100	0,1667
CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO PHARMA					ATC: H05BX01	
B-286	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	164,02	164,02	8,00	12,10
	4110-870				***141,57***	***141,57***		
B-286	4110-888	90 filmomhulde tabletten, 60 mg	90 comprimés pelliculés, 60 mg	G	407,07	407,07	9,90	15,00
	4110-888				***364,04***	***364,04***		
B-286 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,3666	4,3666		
B-286 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,2876	4,2876		
B-286 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,4720	4,4720	0,1100	0,1667
CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO PHARMA					ATC: H05BX01	
B-286	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	231,39	231,39	8,00	12,10
	4110-896				***203,23***	***203,23***		
B-286	4110-904	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg	G	580,25	580,25	9,90	15,00
	4110-904				***522,58***	***522,58***		
B-286 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,2338	6,2338		
B-286 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,1548	6,1548		
B-286 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,3963	6,3963	0,1100	0,1667

g) In § 4020200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4020200

De specialiteit mag in categorie A worden vergoed indien voorgeschreven in de volgende situatie:

Voor de reductie van hypercalciëmie bij patiënten met parathyroïdcarcinoom, *indien de serumcalciumconcentratie hoger is of* gelijk aan 12,5 mg/dl.

De maximale vergoedbare dagelijkse dosering is 360 mg.

Op basis van een verslag van de arts -specialist, levert de adviserend arts een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt 1 is tot een periode van maximum 6 maanden.

Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts -specialist, indien de serumcalcium-concentratie daalde met minstens 1 mg/dl.

g) Au § 4020200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4020200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour la réduction de l'hypercalcémie chez les patients atteints d'un carcinome *parathyroïdien quand la concentration* sérique de calcium est équivalente ou plus élevée que 12,5 mg/dl.

La posologie quotidienne remboursable est de 360 mg maximum.

Sur base d'un rapport établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, 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 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé, quand la concentration sérique de calcium a diminué d'au moins 1 mg/dl.

h) In § 4020200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 4020200, 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
CINACALCET AB 30 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
A-86	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	92,05	92,05	0,00	0,00
	4110-854				***75,68***	***75,68***		
A-86	4110-862	90 filmomhulde tabletten, 30 mg	90 comprimés pelliculés, 30 mg	G	221,96	221,96	0,00	0,00
	4110-862				***194,60***	***194,60***		
A-86 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,3710	2,3710		
A-86 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,2920	2,2920		
A-86 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,4153	2,4153	0,0000	0,0000
CINACALCET AB 60 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
A-86	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	164,02	164,02	0,00	0,00
	4110-870				***141,57***	***141,57***		
A-86	4110-888	90 filmomhulde tabletten, 60 mg	90 comprimés pelliculés, 60 mg	G	407,07	407,07	0,00	0,00
	4110-888				***364,04***	***364,04***		
A-86 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,3666	4,3666		
A-86 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,2876	4,2876		
A-86 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,4720	4,4720	0,0000	0,0000
CINACALCET AB 90 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
A-86	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	231,39	231,39	0,00	0,00
	4110-896				***203,23***	***203,23***		
A-86	4110-904	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg	G	580,25	580,25	0,00	0,00
	4110-904				***522,58***	***522,58***		
A-86 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,2338	6,2338		
A-86 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,1548	6,1548		
A-86 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,3963	6,3963	0,0000	0,0000

i) In § 4020300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4020300

De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze voorgeschreven wordt in de volgende situatie:

Voor de reductie van hypercalciëmie bij patiënten met een primaire hyperparathyroïdie gedocumenteerd door middel van biologische testen en medische beeldvorming, indien de serumcalciumconcentratie hoger is of gelijk aan 11,5 mg/dl, en bij wie parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties en op basis van de therapeutische richtlijnen van NIH geïndiceerd zou zijn, maar bij wie parathyroïdectomie gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is.

i) Au § 4020300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4020300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour la réduction de l'hypercalcémie chez les patients présentant une hyperparathyroïdie primaire documentée par des tests biologiques et l'imagerie médicale, quand la concentration sérique de calcium est équivalente ou plus élevée que 11,5 mg/dl, et chez qui la parathyroïdectomie serait indiquée sur la base des taux de calcium sérique et sur la base des recommandations thérapeutiques du NIH, mais pour lesquels la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée.

De patiënt moet aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen (NIH richtlijnen):

- symptomatische primaire hyperparathyroïdie ;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en leeftijd < 50 jaar;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en een stijging van het serumcalcium > of = 1 mg/dl ten opzichte van de normale bovengrens;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en de creatinineklaring <60 ml/min;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en t-score < -2,5 (minerale botdensiteit) en/of vorige fragiliteitfractuur.

De vergoedbare dagelijkse dosering is maximaal 360 mg.

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van de huidige para¬graaf, dat aantoont dat voornoemde voorwaarden zijn voldaan en dat duidelijk aangeeft dat de bewijselementen waaruit blijkt dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend arts, opgesteld door een arts specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in de bijlage A van de huidige para¬graaf, opgesteld door de bovenvermelde arts specialist en dat de verderzetting van de behandeling motiveert, voor zover de serumcalciumconcentratie met minstens 1 mg/dl is gedaald , in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet.

Le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes (recommandations NIH):

- hyperparathyroïdie primaire symptomatique ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et âge < 50 ans ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et élévation du calcium sérique > ou = 1 mg/dl par rapport à la limite supérieure de la normale ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et clairance de la créatinine <60 ml/min ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et t-score < -2,5 (densité minérale osseuse) et/ou fracture de fragilité précédente.

La posologie quotidienne remboursable est de 360 mg maximum.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, établissant que les conditions susvisées sont remplies et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, rédigé par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, rédigé par le médecin spécialiste susvisé et motivant la prolongation du traitement, pour autant que la concentration sérique de calcium ait diminué d'au moins 1 mg/dl par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec la spécialité à base de cinacalcet.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van cinacalcet voor een primaire hyperparathyroïdie (§ 4020300 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

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

⌊_____⌋ (naam)

⌊_____⌋ (voornaam)

⌊_____⌋ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde in geval van een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist
⊔ in de endocrinologie
(of)
⊔ in de inwendige geneeskunde,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt aan een primaire hyperparathyroïdie lijdt, gedocumenteerd door middel van biologische testen en medische beeldvorming en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 4020300 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

Ik verklaar dat deze patiënt een serumcalcium ≥ 11,5 mg/dl heeft

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die aan primaire hyperparathyroïdie lijdt, bij wie parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties en op basis van de therapeutische richtlijnen van NIH geïndiceerd zou zijn, maar bij wie

parathyroïdectomie gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is. De patiënt voldoet aan minstens één van de volgende criteria (kruis de passende vakjes aan):

- symptomatische primaire hyperparathyroïdie
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en leeftijd < 50 jaar
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en stijging van het serumcalcium ≥ 1 mg/dl ten opzichte van de normale bovengrens
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en de creatinineklaring < 60ml/min
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en t-score < -2,5 (minerale botdensiteit) en/ of vorige fragiliteitfractuur

Ik bevestig dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet, gedurende een periode van 6 maanden, noodzakelijk is.

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

III - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde in geval van een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist
⊔ in de endocrinologie
(of)
⊔ in de inwendige geneeskunde,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet gedurende minstens zes maanden voor een primaire hyperparathyroïdie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door de daling van de serumcalciumconcentratie ≥1 mg/dl, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit gedurende een periode van 6 maanden.

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

IV - Identificatie van de arts -specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres. RIZIV nummert:

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de cinacalcet pour une hyperparathyroïdie primaire (§ 4020300 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier 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 le médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne dans le cas d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
⊔ endocrinologie
(ou)
⊔ médecine interne,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'une hyperparathyroïdie primaire documentée par des tests biologiques et l'imagerie médicale, et remplit simultanément toutes les conditions du § 4020300 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018:

Je confirme que ce patient a un calcium sérique ≥ 11,5 mg/ dl.

Je confirme que l' hyperparathyroïdie primaire de ce patient justifierait une parathyroïdectomie selon les recommandations thérapeutiques du NIH mais que la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée chez ce patient. Le patient remplit au moins un des critères suivants (cocher les mentions utiles) :

- hyperparathyroïdie primaire symptomatique
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et âge < 50 ans
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et élévation du calcium sérique ≥ 1 mg/dl par rapport à la limite supérieure de la normale
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et clearance de la créatinine < 60 ml/min
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et t-score < -2,5 (densité minérale osseuse) et/ ou fracture de fragilité précédente

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de cinacalcet pendant une période de 6 mois.

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

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne dans le cas d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
⊔ endocrinologie
(ou)
⊔ médecine interne,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de cinacalcet pendant au moins 6 mois pour une hyperparathyroïdie primaire.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par une diminution de la concentration du calcium sérique ≥ 1 mg/dl par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité à base de cinacalcet .

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de cinacalcet pendant une nouvelle période de 6 mois.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

j) In § 4020300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4020300, 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
CINACALCET AB 30 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
B-301	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	92,05	92,05	8,00	12,10
	4110-854				***75,68***	***75,68***		
B-301	4110-862	90 filmomhulde tabletten, 30 mg	90 comprimés pelliculés, 30 mg	G	221,96	221,96	9,90	15,00
	4110-862				***194,60***	***194,60***		
B-301 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,3710	2,3710		
B-301 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,2920	2,2920		
B-301 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,4153	2,4153	0,1100	0,1667
CINACALCET AB 60 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
B-301	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	164,02	164,02	8,00	12,10
	4110-870				***141,57***	***141,57***		
B-301	4110-888	90 filmomhulde tabletten, 60 mg	90 comprimés pelliculés, 60 mg	G	407,07	407,07	9,90	15,00
	4110-888				***364,04***	***364,04***		
B-301 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,3666	4,3666		
B-301 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,2876	4,2876		
B-301 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,4720	4,4720	0,1100	0,1667
CINACALCET AB 90 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
B-301	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	231,39	231,39	8,00	12,10
	4110-896				***203,23***	***203,23***		
B-301	4110-904	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg	G	580,25	580,25	9,90	15,00
	4110-904				***522,58***	***522,58***		
B-301 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,2338	6,2338		
B-301 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,1548	6,1548		
B-301 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,3963	6,3963	0,1100	0,1667

k) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

l) In § 4460100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 4460100, 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
POSACONAZOLE TEVA 100 mg			AREGA PHARMA				ATC: J02AC04	
A-58	4131-199 ***4131-199***	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45 ***325,03***	364,45 ***325,03***	0,00	0,00
A-58 *	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
A-58 **	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
A-58 ***	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,0000	0,0000

m) In § 4460200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 4460200, 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
POSACONAZOLE TEVA 100 mg			AREGA PHARMA				ATC: J02AC04	
B-134	4131-199 ***4131-199***	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45 ***325,03***	364,45 ***325,03***	8,00	12,10
B-134 *	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
B-134 **	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
B-134 ***	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,3333	0,5042

n) In § 4460300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 4460300, 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
POSACONAZOLE TEVA 100 mg			AREGA PHARMA				ATC: J02AC04	

B-134	4131-199	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	8,00	12,10
	4131-199				***325,03***	***325,03***		
B-134 *	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
B-134 **	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
B-134 ***	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,3333	0,5042

o) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 4550000, 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

p) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 4870000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ				ATC: L04AB04	
B-281	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-281	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ				ATC: L04AB04	
B-281	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-281	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-281	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-281	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		

B-281 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-281	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL *oplossing voor injectie, 50 mg/mL*	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-315	*1 voorgevulde spuit 0,8 mL* oplossing voor injectie, 50 mg/mL	*1 séringue prérempli 0,8 mL* solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL *oplossing voor injectie, 50 mg/mL*	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

q) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 4930000, 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
TRUVADA *200 mg/245 mg*			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AR03
A-20	2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	R	163,19	163,19	0,00	0,00
	2578-367				***140,79***	***140,79***		
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	5,2117	5,2117	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,9747	4,9747		
A-20 ***	0791-004	*1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245* mg	*1 comprimé pelliculé, 200 mg/* 245 mg	R	5,2866	5,2866	0,0000	0,0000

r) In § 5310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5310000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie B in het kader van de vergoedingsgroep B-306 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 *januari* 2009, tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten, en 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 dit koninklijk besluit die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

Paragraaf

190000

1 ALPHA Leo

200000

r) Au § 5310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5310000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B dans le cadre du groupe de remboursement *B-306 si elle est utilisée pour le traitement de* patients bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, et 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 du* présent arrêté royal mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée:

Paragraphe

190000

1 ALPHA Leo

200000

ROCALTROL

330100

ENGERIX B

ENGERIX B JUNIOR

HBVAX PRO

2260000

RENAGEL

3740000

FENDRIX

4000000

FOSRENOL

4020100

MIMPARA

CINACALCET AB

5560100

RENVELA

5560200

RENVELA

7470000

VELPHORO

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 voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTN» of «Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie » vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep B-306.

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.

ROCALTROL

330100

ENGERIX B

ENGERIX B JUNIOR

HBVAX PRO

2260000

RENAGEL

3740000

FENDRIX

4000000

FOSRENOL

4020100

MIMPARA

CINACALCET AB

5560100

RENVELA

5560200

RENVELA

7470000

VELPHORO

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 qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSI » ou « trajet de soins insuffisance rénale chronique ». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement B-306.

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.

s) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 5310000, 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
CINACALCET AB 30 mg			AURO BINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
B-306	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	92,05	92,05	8,00	12,10

	4110-854				***75,68***	***75,68***		
B-306	4110-862	90 filmomhulde tabletten, 30 mg	90 comprimés pelliculés, 30 mg	G	221,96	221,96	9,90	15,00
	4110-862				***194,60***	***194,60***		
B-306 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,3710	2,3710		
B-306 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,2920	2,2920		
B-306 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	2,4153	2,4153	0,1100	0,1667
CINACALCET AB 60 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
B-306	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	164,02	164,02	8,00	12,10
	4110-870				***141,57***	***141,57***		
B-306	4110-888	90 filmomhulde tabletten, 60 mg	90 comprimés pelliculés, 60 mg	G	407,07	407,07	9,90	15,00
	4110-888				***364,04***	***364,04***		
B-306 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,3666	4,3666		
B-306 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,2876	4,2876		
B-306 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	4,4720	4,4720	0,1100	0,1667
CINACALCET AB 90 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: H05BX01	
B-306	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	231,39	231,39	8,00	12,10
	4110-896				***203,23***	***203,23***		
B-306	4110-904	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg	G	580,25	580,25	9,90	15,00
	4110-904				***522,58***	***522,58***		
B-306 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,2338	6,2338		
B-306 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,1548	6,1548		
B-306 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	6,3963	6,3963	0,1100	0,1667

t) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5490000, 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
FIASP 100 U/mL PENFILL			NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AB05	
A-98	3593-712	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	38,89	38,89	0,00	0,00
	3593-712				***28,36***	***28,36***		
A-98 *	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,0120	6,0120		

u) Er wordt een § 5560300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5560300

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij pediatrische rechthebbenden van > 6 jaar en met een lichaamsoppervlakte van > 0,75m² met een chronische nieraandoening, waarbij een optimale

u) Il est inséré un § 5560300, rédigé comme suit:

Paragraphe 5560300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des *bénéficiaires pédiatriques de* > 6 ans avec une surface corporelle de > 0,75m² avec une atteinte d'insuffisance rénale chronique, chez lesquels un traitement optimal associant des mesures

behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling indien van toepassing, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden de geschikte waarde voor de leeftijd van de patiënt te houden.

diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat si d'application, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie en dessous la valeur optimale pour l'âge du patient.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, 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 une période maximale de douze mois.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit RENVELA opgenomen in § 5560300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (inschrijvingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde pediatrische rechthebbende van > 6 jaar en met een lichaamsoppervlakte van > 0,75m² met een chronische nieraandoening zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit RENVELA nodig heeft:

□ 1. voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling bestaande uit dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden de geschikte waarde voor de leeftijd van de patiënt te houden.

□ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

□ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 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.

□ 2. voor de controle van hyperfosfatemie bij niet-gedialyseerde rechthebbenden, waarbij een optimale behandeling, bestaande uit dieetmaatregelen en inname van calciumzouten, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden de geschikte waarde voor de leeftijd van de patiënt te houden.

□ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

□ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 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_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

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

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité RENVELA reprise au § 5560300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient pédiatrique de > 6 ans avec une surface corporelle de > 0,75m² avec une atteinte d'insuffisance rénale chronique se trouve dans un état clinique similaire a celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité RENVELA :

□ 1. pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie en dessous la valeur optimale pour l'âge du patient.

□ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

□ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 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.

□ 2. pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires non-dialysés, chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prise de sels calciques ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie en dessous la valeur optimale pour l'âge du patient.

□ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

□ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste (nom. prénom, adresse. n° INAMI):

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

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

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

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

(Cachet) ..... (signature du médecin)

v) In § 5560300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 5560300, 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
RENVELA 0,8 g			SANOFI BELGIUM					ATC: V03AE02
B-328	4154-126	90 sachets 0,8 g poeder voor orale suspensie, 0,8 g	90 sachet-doses 0,8 g poudre pour suspension buvable, 0,8 g		75,32	75,32	9,90	15,00
	4154-126				***60,37***	***60,37***		
B-328 *	7727-191	1 sachet 0,8 g suspensie voor oraal gebruik, 0,8 g	1 sachet-dose 0,8 g suspension buvable, 0,8 g		0,7900	0,7900		
B-328 **	7727-191	1 sachet 0,8 g suspensie voor oraal gebruik, 0,8 g	1 sachet-dose 0,8 g suspension buvable, 0,8 g		0,7110	0,7110		
B-328 ***	7727-191	1 sachet 0,8 g suspensie voor oraal gebruik, 0,8 g	1 sachet-dose 0,8 g suspension buvable, 0,8 g		0,7859	0,7859	0,1100	0,1667

w) In § 5990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5990000

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische hyperurikemie bij patiënten:

a) die intolerant zijn voor allopurinol zoals aangetoond door documentatie van minstens één van volgende aandoeningen:

1. gedocumenteerd syndroom van Lyell of van Stevens-Johnson toegeschreven aan allopurinol,

w) Au § 5990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5990000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'une hyperuricémie chez des patients:

a) qui sont intolérants à l'allopurinol tel que démontré par au moins une des conditions suivantes :

1. syndrome de Lyell ou syndrome de Stevens-Johnson documenté, attribué à l'allopurinol,

2. of gedocumenteerde maculopapulaire rash die

2.1. verbeterde na stopzetting van de allopurinol behandeling,

2.2. of opnieuw optrad bij hervatten van de allopurinol behandeling,

3. of gedocumenteerde aplastische anemie of leukopenie toegeschreven aan allopurinol,

4. of gedocumenteerde hepatitis of interstitiële nefritis toegeschreven aan allopurinol,

5. of gedocumenteerde onaanvaardbare neveneffecten toegeschreven aan allopurinol;

b) of bij wie allopurinol gecontra-indiceerd is:

leverinsufficiëntie.

c) of die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30 – 59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;

d) of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dl daalt of opnieuw 6 mg/dl of meer bedraagt.

Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) tot en met d) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts. De adviserend arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze para¬graaf, door voormelde arts aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

2. ou un rash maculopapulaire documenté qui

2.1. s'est amélioré après l'arrêt du traitement avec l'allopurinol,

2.2. ou est réapparu lors de la reprise du traitement avec l'allopurinol,

3. ou une anémie aplasique ou une leucopénie documentée et attribuée à l'allopurinol,

4. ou une hépatite ou une néphrite interstitielle documentée et attribuée à l'allopurinol,

5. ou des effets indésirables inacceptables documentés et attribués à l'allopurinol;

b) ou chez qui l'allopurinol est contre-indiqué:

insuffisance hépatique

c) ou qui souffrent d'une insuffisance rénale modérée (clairance de créatinine 30 – 59 ml/min) et chez qui, malgré une titration lente de la dose d'allopurinol conformément aux directives de l'EULAR, l'effet obtenu est insuffisant en raison d'un dosage sous-optimal avec l'allopurinol du fait de facteurs limitant la dose;

d) ou chez qui, malgré un traitement avec l'allopurinol initié lentement conformément aux directives EULAR suivi par une titration selon l'effet, pendant au moins 10 semaines, le taux sérique d'acide urique ne descend pas en dessous de 6 mg/dl ou monte à nouveau à 6 mg/dl ou plus.

Pour la première demande, le médecin traitant transmet un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre qu'au moins une des conditions visées aux points a) à d) ci-dessus est remplie. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Cette autorisation au remboursement peut être renouvelée pour des périodes de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin précité et transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A:
Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit op basis van febuxostat (§ 5990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2019)

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

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

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

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

II - ⊔ Eerste aanvraag (maximaal 6 maand):

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt(e) lijdt aan een chronische hyperurikemie en behoort tot minstens één van de volgende categorieën:

⊔ intolerantie voor allopurinol zoals aangetoond door:

⊔ gedocumenteerd syndroom van Lyell of syndroom van Stevens-Johnson, toegeschreven aan allopurinol

☐ gedocumenteerde maculopapulaire rash, die

☐ verbeterde na stopzetting van de allopurinol behandeling

of

☐ opnieuw optrad bij hervatten van de allopurinol behandeling

☐ gedocumenteerde aplastische anemie of leukopenie toegeschreven aan allopurinol

☐ gedocumenteerde hepatitis of interstitiële nefritis toegeschreven aan allopurinol

☐ gedocumenteerde onaanvaardbare neveneffecten toegeschreven aan allopurinol

☐ bij wie allopurinol gecontra-indiceerd is o.w.v. leverinsufficiëntie.

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

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

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

III - ☐ Vernieuwing (maximaal 12 maand):

Ik, ondergetekende, arts, vraag voor voormelde patiënt(e) die lijdt aan een chronische hyperurikemie een hernieuwing van de terugbetaling van de specialiteit op basis van febuxostat aan, waarbij de werkzaamheid van de specialiteit op basis van febuxostat wordt aangetoond door een serumuraatspiegel van minder dan 6 mg/dl.

☐ serum uraatgehalte bedraagt recent .....mg/dl

en

☐ de behandeling met de specialiteit op basis van febuxostat wordt goed verdragen.

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

IV - 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 pour la spécialité à base de febuxostat (§ 5990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II - ⊔ Première demande (maximum 6 mois):

Je, soussigné médecin, déclare que l(e)(a) patient(e) ci-dessus, présente une hyperuricémie chronique et appartient à au moins une des catégories suivantes:

⊔ intolérance à l'allopurinol tel que démontré par :

⊔ syndrome de Lyell ou syndrome de Stevens-Johnson documenté, attribué à l'allopurinol

⊔ rash maculopapulaire documenté qui

⊔ s'est amélioré après l'arrêt du traitement avec l'allopurinol
ou

⊔ est réapparu lors de la reprise du traitement avec l'allopurinol

⊔ anémie aplasique ou leucopénie documentée, attribuée à l'allopurinol

⊔ hépatite ou néphrite interstitielle documentée, attribuée à l'allopurinol

⊔ des effets indésirables inacceptables documentés et attribués à l'allopurinol

⊔ chez qui l'allopurinol est contre-indiqué à cause d'une insuffisance hépatique.

⊔ qui souffre d'une insuffisance rénale modérée (clairance de créatinine 30 – 59 ml/min) et chez qui, malgré une titration lente de la dose d'allopurinol conformément aux directives de l'EULAR, l'effet obtenu est insuffisant en raison d'un dosage sous-optimal avec l'allopurinol du fait de facteurs limitant la dose.

⊔ chez qui, malgré un traitement avec l'allopurinol, initié lentement conformément aux directives EULAR suivi par une titration selon l'effet, pendant au moins 10 semaines, le taux sérique d'acide urique ne descend pas en dessous de 6 mg/dl ou monte à nouveau à 6 mg/dl ou plus.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - ⊔ Renouvellement (maximum 12 mois):

Je, soussigné, médecin, demande pour le patient mentionné ci-dessus, qui présente une hyperuricémie chronique, un nouveau remboursement pour la spécialité à base de fébuxostat, dont l'efficacité est démontré par un taux sérique d'acide urique . de moins que 6 mg/dl :

⊔ le taux sérique d'acide urique était récemment de .....mg/dl
et

⊔ le traitement avec la spécialité à base de fébuxostat est bien toléré.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

x) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 5990000, 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
FEBURIK 80 mg			LABORATOIRES SMB					ATC: M04AA03
B-68	4121-661	28 omhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés enrobés, 80 mg	G	18,90	18,90	2,94	4,91
	4121-661				***11,10***	***11,10***		
B-68	4132-049	84 omhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés enrobés, 80 mg	G	42,20	42,20	6,50	10,94
	4132-049				***31,27***	***31,27***		
B-68 *	7727-233	1 omhulde tablet, 80 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg	G	0,4793	0,4793		
B-68 **	7727-233	1 omhulde tablet, 80 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg	G	0,3946	0,3946		
B-68 ***	7727-233	1 omhulde tablet, 80 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg	G	0,4477	0,4477	0,0774	0,1302

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ		ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3757-234				
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3757-242				
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ		ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		

	3757-226					
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL			
	3959-616					
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL			
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL			

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

z) Au § 6520000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04

B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

aa) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 6780000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		

B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

ab) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 7220000, 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		

B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

ac) In § 7630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 7630000, 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
IMBRUVICA 140 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1913,40***	***1913,40***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,8437	67,8437		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,6067	67,6067		
IMBRUVICA 280 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3826,80***	***3826,80***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,4507	135,4507		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,2137	135,2137		
IMBRUVICA 420 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	203,0573	203,0573		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	202,8203	202,8203		
IMBRUVICA 560 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7653,60***	***7653,60***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,6643	270,6643		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,4273	270,4273		

ad) In § 7640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 7640000, 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
IMBRUVICA 140 mg			JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1913,40***	***1913,40***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,8437	67,8437		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,6067	67,6067		
IMBRUVICA 280 mg			JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3826,80***	***3826,80***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,4507	135,4507		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,2137	135,2137		
IMBRUVICA 420 mg			JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	203,0573	203,0573		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	202,8203	202,8203		
IMBRUVICA 560 mg			JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7653,60***	***7653,60***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,6643	270,6643		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,4273	270,4273		

ae) In § 7890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 7890000, 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
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg			AMGEN				ATC: L04AA32	
B-334	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés		358,23	358,23	8,00	12,10
	3314-267				***319,34***	***319,34***		
B-334 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,8004	12,8004		
B-334 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,5370	12,5370		

B-334 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		13,0977	13,0977	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg			AMGEN					ATC: L04AA32
B-334	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg		732,93	732,93	8,00	12,10
	3314-275				***662,33***	***662,33***		
B-334 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,6639	12,6639		
B-334 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,5370	12,5370		
B-334 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		13,0060	13,0060	0,1429	0,2161

af) In § 7900000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 7900000, 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
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg			AMGEN					ATC: L04AA32
B-335	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés		358,23	358,23	8,00	12,10
	3314-267				***319,34***	***319,34***		
B-335 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,8004	12,8004		
B-335 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,5370	12,5370		
B-335 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		13,0977	13,0977	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg			AMGEN					ATC: L04AA32
B-335	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg		732,93	732,93	8,00	12,10
	3314-275				***662,33***	***662,33***		
B-335 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,6639	12,6639		
B-335 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		12,5370	12,5370		
B-335 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		13,0060	13,0060	0,1429	0,2161

ag) In § 7990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 7990000, 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
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
B-314	3267-879	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1003,39	1003,39	8,00	12,10
	3267-879				***909,90***	***909,90***		

B-314 *	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-314 **	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-314	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1003,39	1003,39	8,00	12,10
	3267-846				***909,90***	***909,90***		
B-314 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		*485,8000*	*485,8000*		
B-314 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		

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

ah) 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-339	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	*2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL*		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-339	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	*1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL*		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-339	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-339	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

ai) In § 8220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 8220100, 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
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-339	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-339	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-339	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-339	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

aj) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8220200, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ				ATC: L04AB04	
B-339	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-339	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ				ATC: L04AB04	

B-339	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-339	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

ak) In § 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) Au § 8220200, 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
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-339	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-339	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-339	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-339	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-339 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-339 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

al) In § 8230000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8230000, 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.	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1913,40***	***1913,40***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,8437	67,8437		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,6067	67,6067		
IMBRUVICA 280 mg		JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3826,80***	***3826,80***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,4507	135,4507		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,2137	135,2137		
IMBRUVICA 420 mg		JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	203,0573	203,0573		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	202,8203	202,8203		
IMBRUVICA 560 mg		JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XE27	
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7653,60***	***7653,60***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,6643	270,6643		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,4273	270,4273		

am) In § 8300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8300000, 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
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-342	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1105,63	1105,63	8,00	12,10
	4106-902				***1003,50***	***1003,50***		
B-342	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3298,15	3298,15	8,00	12,10
	4106-910				***3010,50***	***3010,50***		
B-342 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-342 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-342	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1105,63	1105,63	8,00	12,10
	4106-936				***1003,50***	***1003,50***		
B-342	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		3298,15	3298,15	8,00	12,10
	4106-928				***3010,50***	***3010,50***		
B-342 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1066,0800	1066,0800		
B-342 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

an) In § 8540100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540100

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

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

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

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

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

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

an) Au § 8540100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

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

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

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand.

De doeltreffendheid van de behandeling met COSENTYX wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot terugbetaling vanaf de volgende toediening van de behandeling.

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

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

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

3) zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

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

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

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 posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg à partir de la semaine 4, administré tous les mois.

L'efficacité du traitement avec COSENTYX est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

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

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

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

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

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

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

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

3) er zich toe verbindt om de 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 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 in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

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

h) De terugbetaling mag slechts toegestaan 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).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab of certolizumab pegol, is nooit toegestaan.

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe 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 12 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

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), ou e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

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

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 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, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

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

- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 8)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

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

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

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I 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 spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

1. ..... :

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2. ..... :

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

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

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat 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 COSENTYX 150 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 ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

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

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

BASDAI score:
a) totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ...../ 10
c) Totaal (a+b): ...../ 50
d) Totaal: ...../ 10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ ⵡ ⵡ (datum van aanvang)
Gedurende ⵡ ⵡ ⵡ 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 COSENTYX 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 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, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit COSENTYX 150 mg gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 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 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 12)

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 § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV 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 COSENTYX 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 8)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1. ..... :

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

2..... :

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

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

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

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

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste 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).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité COSENTYX 150 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 de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:

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

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

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

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

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

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du patient)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
Durant 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 COSENTYX 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. 1er février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité COSENTYX pendant 16 semaines.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX pour une nouvelle période de 12 mois (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli). 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 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 12)

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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

ao) In § 8540100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ao) Au § 8540100, 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
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
B-305	3421-534	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		506,37	506,37	8,00	12,10

	3421-534				***454,95***	***454,95***		
B-305 *	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3421-526	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		506,37	506,37	8,00	12,10
	3421-526				***454,95***	***454,95***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		

ap) In § 8540200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540200

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

ap) Au § 8540200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540200

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 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 COSENTYX ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), COSENTYX ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand.

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;

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 intoléranceconstatée 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 COSENTYX ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), COSENTYX ne peut être remboursé que 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 posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg à partir de la semaine 4, administré tous les mois.

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. 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 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 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 COSENTYX 150 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 COSENTYX 150 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.

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 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

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.

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 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 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 COSENTYX 150 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 COSENTYX 150 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) 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 12 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

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.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) 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 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, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

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

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

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

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 8540200 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 § 8540200 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 § 8540200 van hoofdstuk IV van het K.B. van1 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 COSENTYX 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 150 mg vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 8)

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 § 8540200 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: Voorstel van 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 COSENTYX 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 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 onder punt a-1) van § 8540200 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

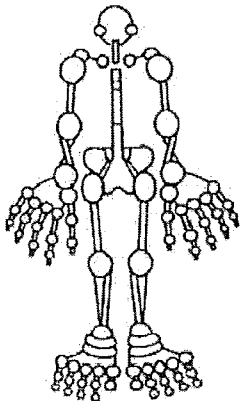
☐ intramusculair

☐ 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 COSENTYX 150 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)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (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 ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (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 B-2: Voorstel van 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 COSENTYX 150 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 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 § 8540200 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
UU/UU/UUUU (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 UU/UU/UUUU (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:

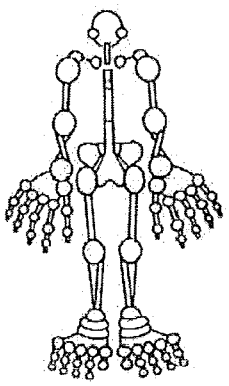
Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

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 COSENTYX 150 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)	

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

..... (handtekening van de patiënt)

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

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

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

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 150 mg voor psoriatische artritis (§ 8540200 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 COSENTYX 150 mg, gedurende minstens 16 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 COSENTYX 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 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 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 12)

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 § 8540200 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)

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

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 § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health 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 § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ 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 COSENTYX 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 150 mg à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 8)

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 § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet 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 COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation 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 § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

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

- Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date)
- Au niveau de: .....(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début)

A la dose de ☐☐ mg/semaine

Pendant ☐☐☐ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

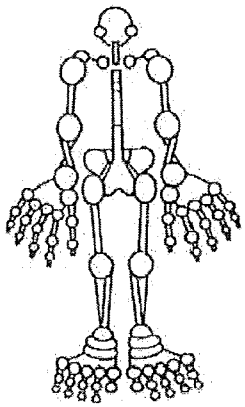
☐ orale

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 COSENTYX 150 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

	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
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?	☐	☐	☐	☐

(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 COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, 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 § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec 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)

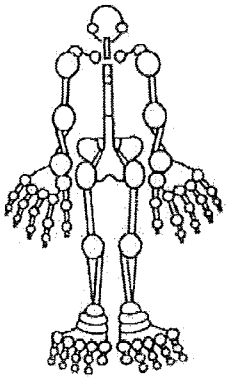
Méthotrexate
Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date de début)
A la dose de ☐☐☐☐ mg par semaine
Pendant ☐☐☐ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
☐ intramusculaire
☐ orale

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 COSENTYX 150 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	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

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

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 COSENTYX 150 mg pour une arthrite psoriasique (§8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

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 COSENTYX 150 mg pendant au moins 16 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 COSENTYX 150 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 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 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 12)

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 § 8540200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

aq) In § 8540200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) Au § 8540200, 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
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
B-305	3421-534	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		506,37	506,37	8,00	12,10
	3421-534				***454,95***	***454,95***		
B-305 *	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10
B-305	3421-526	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		506,37	506,37	8,00	12,10
	3421-526				***454,95***	***454,95***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		

ar) In § 8550100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8550100

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

ar) Au § 8550100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8550100

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;

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

iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

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

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. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

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

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

iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée . Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand.

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 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 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:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois.

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 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 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:

Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 300 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 COSENTYX 300 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.

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 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg.

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) of e) 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 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, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

Confirme que ce traitement avec COSENTYX 300 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 COSENTYX 300 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) 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 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

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) ou e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

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

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

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 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 § 8550100 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

□ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit .....

van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

□ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit .....

van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

- 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

□ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit .....

van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

□ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit .....

van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

- 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 ~~geneesheer~~ een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8550100 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 COSENTYX 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

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

- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 8)

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 § 8550100 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: Voorstel van 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 COSENTYX 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 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 onder punt a-1) van § 8550100 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- 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 ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit .....

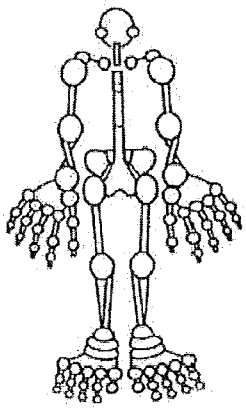
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling 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 COSENTYX 300 mg

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)

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 kledingsstuk 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)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (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 ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (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 B-2: Voorstel van 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 COSENTYX 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 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 § 8550100 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- 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 ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze patiënt (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
Naam specialiteit .....
van ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ tot ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd 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:

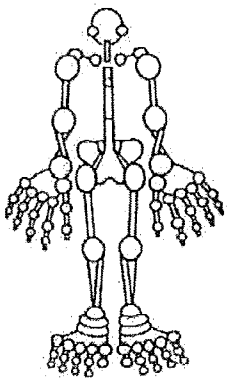
Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

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 COSENTYX 300 mg.

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)

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)	

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

..... (handtekening van de patiënt)

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

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

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

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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 ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ ⵡ ⵡ (datum van aanvang)

Gedurende: ⵡ ⵡ ⵡ 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: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 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 COSENTYX 300 mg, gedurende minstens 16 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 COSENTYX 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 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 300 mg (2 injecties van 150 mg) iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 12)

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 § 8550100 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)

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du ~~21 décembre 2001~~ 1er février 2018)

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

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

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

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

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :</u>

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 § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du ~~21 décembre 2001~~ 1er février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
  - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

    ⊔ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce patient à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

    Nom spécialité : ……………………………………………….,
    du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

    ⊔ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

    Nom spécialité : ……………………………………………….,
    du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- 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 une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

  □ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce patient à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

  Nom spécialité : ……..,
  du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

  □ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

  Nom spécialité : ……..,
  du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- 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 § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du ~~21 décembre 2001~~ 1er 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 COSENTYX 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis de 150 mg (maximum 8)

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 § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du ~~21 décembre 2001~~ 1er 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 COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation 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 § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- 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 :

.....

……
……

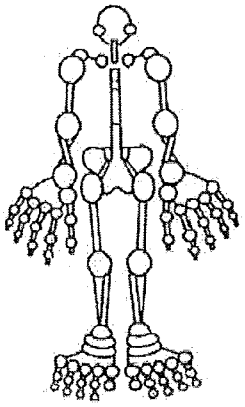
J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce patient à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 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 c i-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 COSENTYX 300 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)

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 COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, 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 § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée

- 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 qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce patient à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

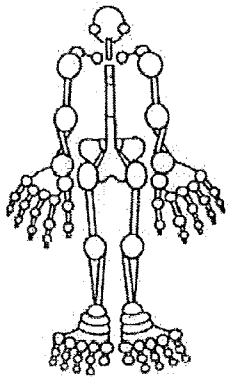
Nom spécialité : ……,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 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 COSENTYX 300 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

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (signature du patient)

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

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

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation 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 ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
pendant: ⊔⊔⊔ 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 COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

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 reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pendant au moins 16 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 COSENTYX pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 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 300 mg (2 injections de 150 mg) tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg (maximum 12)

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 § 8550100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

as) In § 8550100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

as) Au § 8550100, 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
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-879	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1003,39	1003,39	8,00	12,10
	3267-879				***909,90***	***909,90***		
B-305 *	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1003,39	1003,39	8,00	12,10
	3267-846				***909,90***	***909,90***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		

at) In § 8550200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8550200

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 die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en 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 minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het *ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van* Cosentyx aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de *reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking* te houden van de adviserend-arts

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

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);

at) Au § 8550200, les *modalités de remboursement sont* remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8550200

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, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et 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 au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de Cosentyx à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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. 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. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van Cosentyx aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand.

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. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis de elementen aangeeft die

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 intoléranceconstatée 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. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de Cosentyx à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois.

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. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis indique les éléments qui permettent de

aantonen dat de betrokken patiënt op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van Cosentyx aan een dosis van 300 mg, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

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

5. 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;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model 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 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 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 COSENTYX 300 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 COSENTYX 300 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.

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 48 weken met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet

démontrer que le patient concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec Cosentyx à une posologie de 300 mg.

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en 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 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 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 COSENTYX 300 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 COSENTYX 300 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) 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 48 semaines avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg.

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

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) of e) 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 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, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

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) ou e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

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

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

Bijlage A: model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 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, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 8550200 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 aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- 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 ~~r~~;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- 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 ~~geneesheer~~ een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8550200 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 COSENTYX 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

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

- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 8)

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 § 8550200 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 COSENTYX 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 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)

- 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 onder punt a-1) van § 8550200 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 met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

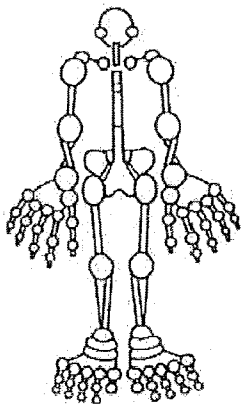
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
- ⌊⌊/⌊⌊/⌊⌊⌊⌊ (Datum)
- ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten)

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 beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt.

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 COSENTYX 300 mg

.

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)

- 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)

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (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 ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (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 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 COSENTYX 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 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, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8550200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- 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)

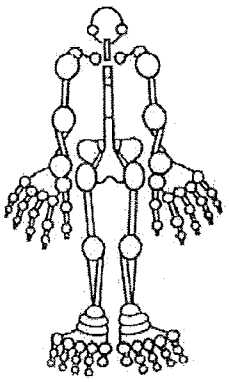
Methotrexaat
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔⊔⊔ mg per week
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
□ intramusculair
□ oraal

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 beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt.

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 COSENTYX 300 mg.

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)

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 COSENTYX 300 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 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 COSENTYX 300 mg, gedurende minstens 16 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 COSENTYX 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ␣ ␣ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg (maximum 12)

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 § 8550200 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)

Annexe A : modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

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 et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- 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 la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- 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 § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ 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 COSENTYX 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis de 150 mg (maximum 8)

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 § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet 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 COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation 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 de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);

- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- 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 ::

……

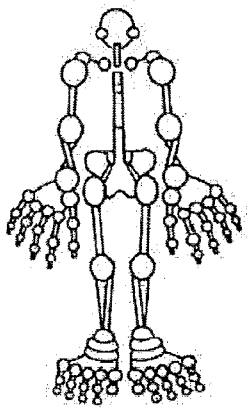
……

……

Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

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 COSENTYX 300 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 - 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 COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, 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 qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec 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 la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- 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:
UU/UU/UUUU (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: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

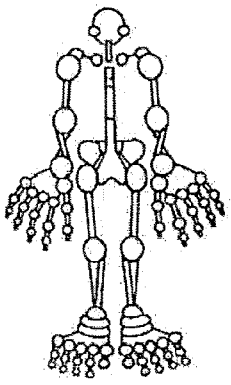
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

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 COSENTYX 300 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

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (signature du patient)

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

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

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation 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 ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)

pendant: ⊔⊔⊔ 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 COSENTYX 300 mg pour une arthrite psoriasique, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

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

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 reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 300 mg pendant au moins 16 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 COSENTYX pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 150 mg (maximum 12)

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 § 8550200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

au) In § 8550200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 8550200, 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
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC10	
B-305	3267-879	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1003,39	1003,39	8,00	12,10
	3267-879				***909,90***	***909,90***		
B-305 *	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1003,39	1003,39	8,00	12,10
	3267-846				***909,90***	***909,90***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		485,8000	485,8000		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		482,2450	482,2450		

av) In § 8720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 8720000, 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
IMBRUVICA 140 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1913,40***	***1913,40***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,8437	67,8437		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,6067	67,6067		
IMBRUVICA 280 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3826,80***	***3826,80***		

A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,4507	135,4507		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,2137	135,2137		
IMBRUVICA 420 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	203,0573	203,0573		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	202,8203	202,8203		
IMBRUVICA 560 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XE27	
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7653,60***	***7653,60***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,6643	270,6643		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,4273	270,4273		

aw) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 8750000, 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
TRUVADA 200 mg/245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J05AR03	
A-20	2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	R	163,19	163,19	0,00	0,00
	2578-367				***140,79***	***140,79***		
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	5,2117	5,2117	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,9747	4,9747		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	5,2866	5,2866	0,0000	0,0000

ax) In § 8780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8780000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven 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, en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

ax) Au § 8780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8780000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite 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, et si elle est délivrée dans un tel centre, pour le traitement et la prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 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 a), qui ainsi atteste :

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

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

ay) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ay) Au § 8810000, 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-281	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-281	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-281	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-281	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-281	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-281	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	

B-281	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-281 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

az) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 8820000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ				ATC: L04AB04	
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ				ATC: L04AB04	
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04	
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		

B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

ba) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ba) Au § 8830000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		

B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

bb) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bb) Au § 8870000, 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		

B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

bc) In § 9020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9020000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867 en die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst

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.

bc) Au § 9020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9020000

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786, n° 7865 ou n° 7867 et qui remplissent les conditions de cette convention.

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.

BIJLAGE
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteit
⊔ FIASP FlexTouch
⊔ FIASP Penfill patronen
⊔ FIASP Flacon
(§ 9020000 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 wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867 en die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst:

⊔ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling

OF

⊔ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

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 arts-adviseur van de verzekeringsinstelling,

III. <u>Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):</u>

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

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

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

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

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

ANNEXE
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique
⊔ FIASP FlexTouch
⊔ FIASP Penfill cartouches
⊔ FIASP Flacon
(§ 9020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I. <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):</u>

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

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

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

II. <u>Eléments à attester par le médecin traitant:</u>

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'autorégulation du diabète n° 786, n° 7865 ou 7867 qui remplissent les conditions de cette convention:

⊔ En ce qui concerne une première demande

OU

⊔ En ce qui concerne une demande de prolongation

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III. <u>Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):</u>

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bd) In § 9020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bd) Au § 9020000, 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
FIASP 100 U/mL PENFILL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-11	3593-712	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	38,89	38,89	0,00	0,00
	3593-712				***28,36***	***28,36***		
A-11 *	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,0120	6,0120		

be) In § 9410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 9410000, 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
FASENRA 30 mg			ASTRAZENECA					ATC: R03DX10
B-342	4165-619	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2412,73	2412,73	8,00	12,10
	4165-619				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7726-987	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		

B-342 **	7726-987	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

bf) In § 9470000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

bf) Au § 9470000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3757-234				
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3757-242				
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3757-226				
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3959-616				
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3739-406				
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3739-398				
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3748-811				
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	3748-803				
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		

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

bg) 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-234				***478,00***	***478,00***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3757-242				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3757-226				***478,00***	***478,00***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3959-616				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3739-406				***478,00***	***478,00***		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3739-398				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		531,56	531,56	8,00	12,10
	3748-811				***478,00***	***478,00***		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1575,92	1575,92	8,00	12,10
	3748-803				***1433,99***	***1433,99***		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,5233	254,5233		

B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 séringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		253,3383	253,3383		

bh) In § 9630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 9630000, 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
FLIXONASE AQUA 120 doses			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R01AD08	
C-38	4108-478	120 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	R	9,20	9,20	3,16	3,16
	4108-478				***3,58***	***3,58***		
C-38 *	7727-050	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	4,6200	4,6200	+0,0000	+0,0000
C-38 **	7727-050	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	3,7900	3,7900		

bi) In § 9650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bi) Au § 9650000, 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
CINQAERO 100 mg 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R03DX08	
	7724-628	***2 injectieflacons 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***972,06***	***972,06***		
B-342 *	7724-628	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		518,7450	518,7450		
B-342 **	7724-628	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		515,1900	515,1900		
CINQAERO 25 mg 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R03DX08	
	7724-636	***2 injectieflacons 25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***243,00***	***243,00***		
B-342 *	7724-636	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 25 mg solution pour perfusion, 100 mg		132,3450	132,3450		
B-342 **	7724-636	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 25 mg solution pour perfusion, 100 mg		128,7900	128,7900		

bj) In § 9720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bj) Au § 9720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9720000

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

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;

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

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

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

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

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose 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 volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 16 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 200 mg per 2 weken (met uitzondering van de oplaaddosis). De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16de week indien, bij de evaluatie op 16 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

Paragraphe 9720000

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

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;

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

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);

- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 16 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines (à l'exception de la dose de charge). L'autorisation de remboursement expirera après la 16ième semaine si, lors de l'évaluation à 16 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

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

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

5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

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

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 200 mg per twee weken subcutaan toegediend.

f) De machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 200 mg per twee weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les deux semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

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

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

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

modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

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

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

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

pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

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

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

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

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

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

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

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit Cimzia gedurende een beginperiode van 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 200 mg per twee weken (met uitzondering van de oplaaddosis), wat overeenstemt met:

⊔ maximaal 6 verpakkingen van Cimzia 2 x 200 mg

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

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum)

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

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

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

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

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

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

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

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

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

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

BIJLAGE B: Formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit Cimzia, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

□ De patiënt zal continu verder worden behandeld

OF

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

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

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

□ maximaal 6 verpakkingen van Cimzia 2 x 200 mg

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

| |

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

Annexe A : Formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 9720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

    1. Une photothérapie adequate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date du dernier traitement),
    2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date du dernier traitement),
    3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date du dernier traitement).

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

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

␣ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Cimzia pour une période initiale de 16 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 200 mg toutes les deux semaines (à l'exception de la dose de charge), est équivalent à :

⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de Cimzia 2 x 200 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 16ième semaine de traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50 % par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Formulaire de demande de renouvellement:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 9720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte

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

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

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

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

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

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

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

□ Le patient est sous traitement continu

OU

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

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

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

□□ maximum 6 conditionnements autorisés de Cimzia 2 x 200 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bk) Er wordt een § 10140000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10140000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden, met coronaire hartziekte (CHZ) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

1. lijdt aan coronaire hartziekte en voldoet aan minstens één van volgende criteria:

   i. een doorgemaakt myocardinfarct ,

   ii. stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test,

   iii. geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI),

   iv. geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG),

2. heeft een creatinineklaring > of = 15 ml/min

3. heeft geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte gehad, of geen beroerte gehad in de voorafgaande maand

4. heeft de leeftijd van

   i. > of = 65 jaar

   ii. <65 jaar met minstens één van de volgende risicofactoren:

   • diabetes mellitus ,

   • een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 ml/min) ,

   • hartfalen,

   • non-lacunaire ischemische beroerte > of = 1 maand geleden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of heelkunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage

bk) Il est inséré un § 10140000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10140000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes:

1. Il souffre d'une maladie coronarienne et répond à au moins un des critères suivants :

   i. historique d'un infarctus du myocarde

   ii. angine stable ou instable, avec coronaropathie multitronculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive

   iii. historique d'une intervention coronaire percutanée multitronculaire (PCI)

   iv. historique d'un pontage aorto-coronarien multitronculaire (CABG)

2. il a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min

3. il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent

4. a l'âge de

   i. > ou = 65 ans

   ii. <65 ans, avec au moins 1 des facteurs de risque suivants:

   • diabète

   • insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 ml/min)

   • insuffisance cardiaque

   • accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu > ou = 1 mois.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne ou en chirurgie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose

dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;

- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de vergoeding maximaal 2 keer hernieuwd worden voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat de verlenging van de vergoeding maximaal 2 keer kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf.

d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent

- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

g) Demande de prolongation

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour 2 nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le patient concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a) ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

- qu'il sait que l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour maximum 2 nouvelles périodes de maximum 12 mois.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de douze mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine n'est jamais autorisé sous ce paragraphe

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 10140000 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 de behandelende arts-specialist:
Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of heelkunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende

- ☐ aan coronaire hartziekte (CHZ) lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet:
  - ☐ een doorgemaakt myocardinfarct
  - ☐ stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test
  - ☐ geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI)
  - ☐ geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG)
- ☐ een creatinineklaring ≥ 15 ml/min heeft
- ☐ geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte heeft gehad, of geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand
- ☐ de leeftijd heeft van
  - ☐ ≥ 65 jaar (65 jaar of ouder)
  - ☐ < 65 jaar (jonger dan 65 jaar) met minstens één van de volgende risicofactoren:
    - ☐ diabetes mellitus
    - ☐ een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 ml/min)
    - ☐ hartfalen
    - ☐ non-lacunaire ischemische beroerte ≥1 maand geleden

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld;
- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:
  - de behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
  - het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ patiënten ≥ 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA;
- ☐ dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;

☐ dat ik weet dat gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf;

☐ **Eerste aanvraag:**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10140000 van het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging:**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10140000 van het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar dat ik weet dat de verlenging van de vergoeding maximaal 2 keer kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité inscrite au § 10140000 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 le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne ou en chirurgie, certifie que le patient mentionné ci-dessous

- ☐ souffre d'une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une de conditions suivantes:
  - ☐ historique d'un infarctus du myocarde
  - ☐ angine stable ou instable, avec coronaropathie multitronculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive
  - ☐ historique d'une intervention coronaire percutanée multitronculaire (PCI)
  - ☐ historique d'un pontage aorto-coronarien multitronculaire (CABG)
- ☐ il a une clairance de créatine ≥ 15 ml/min
- ☐ il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent
- ☐ a l'âge de
  - ☐ ≥ 65 ans (65 ans ou plus agé)
  - ☐ < 65 ans (moins de 65 ans) avec au moins 1 des facteurs de risque suivants:
    - ☐ diabète
    - ☐ une insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 ml/min)
    - ☐ une insuffisance cardiaque
    - ☐ accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu ≥1

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée
- ☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que:
  - le traitement est contre-indiqué chez des patients ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;
  - le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que le XARELTO doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés de ≥ 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS;
- ☐ je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;
- ☐ je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine n'est jamais autorisé sous ce paragraphe ;

☐ **Première demande:**

Je déclare que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient.

☐ **Demande de prolongation:**

Je déclare que le patient concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient

Je déclare savoir que l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour maximum 2 nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient

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

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

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

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

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

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

bl) In § 10140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bl) Au § 10140000, 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
XARELTO 2,5 mg			BAYER					ATC: B01AF01
B-303	3569-134	4 blisterverpakkingen 14 eenheden filmomhulde tablet, 2,5 mg	4 plaquettes thermoformées 14 unités comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	72,28	72,28	8,00	12,10
	3569-134				***57,68***	***57,68***		
B-303	3786-399	14 blisterverpakkingen 14 eenheden filmomhulde tablet, 2,5 mg	14 plaquettes thermoformées 14 unités comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	229,91	229,91	9,90	15,00
	3786-399				***201,88***	***201,88***		

B-303 *	7727-043	1 filmomhulde tablet 14 eenheden filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé 14 unités comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1281	1,1281		
B-303 **	7727-043	1 filmomhulde tablet 14 eenheden filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé 14 unités comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,0918	1,0918		
B-303 ***	7727-043	1 filmomhulde tablet 14 eenheden filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé 14 unités comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1496	1,1496	0,0505	0,0765

bm) Er wordt een § 10150000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10150000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, conform de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) :

- voor de behandeling van hoogrisico-neuroblastoom bij patiënten van 12 maanden en ouder, die eerder werden behandeld met inductiechemotherapie en minstens een partiële respons bereikten, gevolgd door myeloablatieve therapie en stamceltransplantatie.

- bij patiënten met een voorgeschiedenis van gerecidiveerde/refractaire ziekte en bij patiënten die geen complete respons bereikten na eerstelijnsbehandeling. Voorafgaand aan de behandeling van gerecidiveerd neuroblastoom dient een eventuele actief progressieve ziekte te worden gestabiliseerd met andere passende maatregelen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg/m2 per kuur (cycli van 35 dagen). De individuele dosis wordt vastgesteld op basis van het lichaamsoppervlak. Het maximum aantal kuren dat wordt terugbetaald is gelimiteerd tot 5 opeenvolgende kuren.

c) Voorafgaand aan het begin van elke behandelkuur moeten de volgende klinische parameters worden beoordeeld en de behandeling moet zo nodig worden uitgesteld tot deze waarden worden bereikt:

- pulsoximetrie > 94% met kamerlucht

- toereikende beenmergfunctie: absolute neutrofielentelling > of = 500/µl, plaatjestelling > of = 20.000/µl, hemoglobine > 8,0 g/dl

- toereikende leverfunctie: alanineaminotransferase (ALAT)/aspartaataminotransferase (ASAT) < 5 keer de bovengrens van normaal (ULN)

- toereikende nierfunctie: creatinineklaring of glomerulaire filtratiesnelheid (GRF) > 60 ml/min/1,73 m2

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de pediatrie, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie alsook de criteria voor de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor deze specialiteit en deze specifieke beroepskwalificatie of indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker zoals aangegeven in de huidige Samenvatting van de Produktkenmerken van QARZIBA.

e) 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 gelijktijdig :

bm) Il est inséré un § 10150000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10150000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le produit est administré, conformément les dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- dans le cadre d'un traitement des patients âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome à haut risque, qui ont précédemment reçu une chimiothérapie d'induction et ont présenté au moins une réponse partielle, suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches.

- dans le cadre d'un traitement chez les patients présentant des antécédents de maladie récidivante ou réfractaire et chez les patients n'ayant pas présenté une réponse complète après un traitement de première ligne. Avant d'initier le traitement d'un neuroblastome récidivant, il convient de stabiliser toute maladie progressant de manière active par d'autres mesures adéquates.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 100 mg/m2 par cycle (cycle de 35 jours), déterminée sur la base de la surface corporelle. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 5 cycles consécutifs.

c) Avant le début de chaque cycle de traitement, les paramètres cliniques suivants doivent être évalués et le traitement doit être reporté jusqu'à ce que les valeurs suivantes soient atteintes:

- saturation en oxygène> 94 % à l'air ambiant

- fonction médullaire adéquate: nombre absolu de polynucléaires neutrophiles > ou = 500/µL, nombre de plaquettes > ou = 20 000/µl, hémoglobine > 8,0 g/dl

- fonction hépatique adéquate: alanine aminotransférase (ALAT)/aspartate aminotransférase (ASAT) < 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN)

- fonction rénale adéquate: clairance de la créatinine ou débit de filtration glomérulaire (DFG) > 60 ml/min/1,73 m².

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie, possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de QARZIBA.

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

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld;

- die de desbetreffende behandelingslijn en indicatie attesteert;

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

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

- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken, als toepassing van punt h), aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en het welzijn van deze patiënt.

f) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in f)3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) 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 begunstigden 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.

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

- atteste la ligne et l'indication de traitement concernées;

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

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement ;

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

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point f)3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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

bn) In § 10150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bn) Au § 10150000, 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
QARZIBA 4,5 mL			EUSA PHARMA					ATC: L01XC16
	7727-050	***1 injectieflacon 4,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4,5 mg/mL***	***1 flacon injectable 4,5 mL solution à diluer pour perfusion, 4,5 mg/mL***		***8600,00***	***8600,00***		
A-28 *	7727-050	1 injectieflacon 4,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4,5 mg/mL	T	9123,1100	9123,1100		

A-28 **	7727-050	1 injectieflacon 4,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4,5 mg/mL	T	9116,0000	9116,0000		

bo) Er wordt een § 10160000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10160000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een man die voorafgaand met zowel een oraal bisfosfonaat als een intraveneus toegediend bisfosfonaat behandeld is geweest, of bij wie de behandeling met bisfosfonaten (oraal of intraveneus) gecontra-indiceerd is, of wie behandeld werd met een oraal of intraveneus bisfosfonaat en bij wie de behandeling met een bisfosfonaat langs andere weg (intraveneus of oraal) gecontra-indiceerd is.

De patiënt dient daarnaast aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, destijds aangetoond door een radiologisch onderzoek

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) destijds aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < -1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) destijds aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van het radiologisch onderzoek toe.

Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van PROLIA.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

bo) Il est inséré un § 10160000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10160000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez un homme préalablement traité par un biphosphonate oral et par un biphosphonate intraveineux, ou pour qui le traitement par biphosphonate (oral ou intraveineux) est contre-indiqué, ou préalablement traité par un biphosphonate oral ou intraveineux mais pour qui la voie d'administration alternative (intraveineuse ou orale) est contre-indiquée.

Le patient répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré à l'époque par un examen radiologique;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) démontré à l'époque par un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) démontré à l'époque par un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de l'examen radiologique.

Sur base de ce formulaire de demande, 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 est limitée à une période maximale de douze mois.

Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de PROLIA.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van PROLIA (denosumab) bij osteoporose bij de man (§ 10160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt alle voorwaarden vervult van § 10160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit PROLIA.

De gelijktijdige vergoeding van PROLIA met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, strontiumranelaat en teriparatide) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan.

□ **II – Eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling van PROLIA voor de behandeling van osteoporose bij de man:**

De patiënt heeft osteoporose, en

□ werd eerder behandeld met zowel een oraal bifosfonaat als een intraveneus toegediend bifosfonaat en kreeg voor deze behandeling een voorafgaande terugbetaling;

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

De patiënt is behandeld geweest met volgend oraal bifosfonaat
.... (naam specialiteit)

De patiënt is behandeld geweest met volgend intraveneus bifosfonaat
.... (naam specialiteit)

□ vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat langs orale of intraveneuze weg

□ werd eerder behandeld met een bifosfonaat langs orale of intraveneuze weg en vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat langs andere (orale of intraveneuze) weg

Bovendien voldoet de patiënt ten minste aan één van de volgende voorwaarden op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

□ vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, destijds aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiografie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

□ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) destijds aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA). Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

□ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) destijds aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA). Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot terugbetaling aan voor PROLIA 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

□ **III – Verlenging machtiging tot terugbetaling van PROLIA:**

De patiënt bekwam eerder reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met PROLIA van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 10160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (attest nr: ....) en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de terugbetaling van PROLIA 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PROLIA (denosumab) dans l'ostéoporose chez l'homme (§ 10160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

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

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

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

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 10160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PROLIA.

Le remboursement simultané de PROLIA® avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé.

☐ **II – 1ère demande pour PROLIA® dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme:**

Le patient souffre d'ostéoporose, et

☐ a été traité préalablement par un bisphosphonate par voie orale et par un biphosphonate intraveineux et a reçu un remboursement préalable pour ce traitement;

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée.

Le patient a été traité par le bisphosphonate oral suivant
.....(nom spécialité)

Le patient a été traité par le bisphosphonate intraveineux suivant
.....(nom spécialité)

☐ présente une contre-indication pour un traitement par un biphosphonate par voie orale ou intraveineuze

☐ a été traité préalablement par un bisphosphonate par voie orale ou par un biphosphonate intraveineux et présente une contre-indication pour un traitement par l'autre voie (orale ou intraveineuze).

En plus, le patient répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement:

☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré à l'époque par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) démontré à l'époque lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA). Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) démontré à l'époque lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA). Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

☐ **III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de PROLIA:**

Le patient a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par PROLIA sur base des conditions du § 10160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 (n° d'attestation : .....) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

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

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

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

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

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

bp) In § 10160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bp) Au § 10160000, 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
PROLIA		AMGEN					ATC: M05BX04	
B-230	2726-362	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml		180,89	180,89	8,00	12,10
	2726-362				***157,00***	***157,00***		
B-230 *	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL		173,5300	173,5300		
B-230 **	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL		166,4200	166,4200		

bq) Er wordt een § 10170000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10170000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeentekort.

De behandeling wordt opgestart

- nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl, of bij een obstetrische bloeding een fibrinogeenwaarde lager dan 200 mg/dl of als de hypofibrinogenemie werd aangetoond door een trombo-elastografie of door een tromboelastometrie (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).

- bij risico van exsanguinatie (verbloeding), zonder meting van het fibrinogeengehalte of voordat het resultaat van de test gekend is.

b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)

c) De terugbetaling van een nieuwe toediening van maximaal 3 gram zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling bij een patiënt die ondanks een toediening van 3 gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft en nog steeds voldoet aan de voorwaarden uit punt a), op basis van een nieuwe elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

bq) Il est inséré un § 10170000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10170000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène.

Le traitement est demarré

- après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).

- en cas de risque d'exsanguination, sans mesure du taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)

c) Le remboursement d'une nouvelle administration de maximum 3 grammes, chez un patient qui malgré un traitement avec 3 grammes de fibrinogène présente toujours une hémorragie sévère et rempli toujours les conditions du point a) sera accordé par le médecin conseil sur base d'une nouvelle demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen: de resultaten van de biologische testen, de elementen ter bevestiging van de diagnose).

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic).

br) In § 10170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

br) Au § 10170000, 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
RIASTAP 1 g			CSL BEHRING					ATC: B02BB01
	0754-135	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***395,00***	***395,00***		
A-3 *	0754-135	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		425,8100	425,8100		
A-3 **	0754-135	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		418,7000	418,7000		

bs) Er wordt een § 10180000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10180000

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als:

- Ze toegediend wordt in combinatie met atezolizumab, carboplatin en paclitaxel aan een aanbevolen dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is.

- De patiënt aan alle volgende voorwaarden voldoet :

  • de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

  • de patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

- De patiënt voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

  1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De patiënt heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met bevacizumab.

  2. patiënt werd nog niet behandeld met chemotherapie en vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI.

De behandeling is enkel terugbetaald als ze, voor het opstarten, wordt goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

bs) Il est inséré un § 10180000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10180000

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

- Si elle est administrée en association à atézolizumab, carboplatine et paclitaxel pour le traitement de première ligne de patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde à la posologie recommandée de 15 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines.

- Si le patient remplit toutes les conditions suivantes :

  • le patient ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

  • le patient ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

- Le patient répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

  1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le patient a reçu un traitement ciblé avant de recevoir le bévacizumab.

  2. le patient n'a pas encore été traité par une chimiothérapie et présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van longcarcinoom.

c) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen Avastin werden behandeld voor hun gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voor de instelling van de behandeling voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a), hierboven, kan een terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punten b) ,d), e) en f).

d) Alle patiënten moeten na 12 weken geëvalueerd worden. Vanaf deze evaluatie en gedurende de gehele behandeling, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI plaatsvinden. De terugbetaling wordt gestopt wanneer de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in f)

f) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, beschreven in b), die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van longcarcinoom

- of de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt met de bevestiging door middel van een CT-scan of een MRI van het ontbreken van progressie;

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

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met AVASTIN te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de ziekte is.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer du poumon.

c) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par Avastin non-remboursé pour leur cancer bronchique non à petites cellules métastatique dès lors l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a), ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités en points)b), d), e) et f).

d) Le patient doit être évalué après 12 semaines. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum toutes les 12 semaines. Le remboursement est arrêté quand le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point f).

f) Le remboursement est 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 b), qui ainsi :

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer du poumon

- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient avec confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

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

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à arrêter le traitement AVASTIN en cas de constatation de progression de l'affection.

bt) In § 10180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bt) Au § 10180000, 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
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE						ATC: L01XC07
	0790-410	***1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***	***1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***		***1142,19***	***1142,19***		
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		

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

4° in hoofdstuk VIII :

a) In § 190108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 190108

Deze paragraaf 190108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7620000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMBRUVICA bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7620000 voor IMBRUVICA 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 in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 april 2020 werden behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoont moet 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 en die een bijzondere beroepsbekwaamheid heeft in de klinische hematologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform

4° au chapitre VIII :

a) Au § 190108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 190108

Ce paragraphe 190108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7620000 du chapitre IV pour le remboursement de Imbruvica dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7620000 qui ont été délivrées pour le Imbruvica 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 dans le cadre du traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec une spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib' avant le 1er avril 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 doit 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 agréé en médecine interne ayant une compétence particulière en hématologie clinique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement peut être 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 ainsi atteste :

geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;

- 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 420 mg per dag;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

h) 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 g).

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

- que le patient montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- 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 de 420 mg par jour ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

h) 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 g).

b) In § 190108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 190108, 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
IMBRUVICA 140 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE27	
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1913,40***	***1913,40***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,8437	67,8437		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,6067	67,6067		
IMBRUVICA 280 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE27	
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3826,80***	***3826,80***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,4507	135,4507		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,2137	135,2137		
IMBRUVICA 420 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE27	
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	203,0573	203,0573		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	202,8203	202,8203		
IMBRUVICA 560 mg			JANSSEN-CILAG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE27	
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7653,60***	***7653,60***		

A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,6643	270,6643		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,4273	270,4273		

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

L01XC16- Dinutuximab- Beta

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2020.

Brussel,. 12 MAART 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:

L01XC16- Dinutuximab- Beta

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er avril 2020.

Bruxelles, le 12 MARS 2020

Maggie DE BLOCK