

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 2020. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, § 2bis, 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 1918 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, 41, 54, 59, 60, 101, 111, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 november 2019, op 3 december 2019, op 21 januari 2020, op 4 en 18 februari 2020 en op 3 maart 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 en 27 januari 2020, op 20 en 26 februari 2020 en op 9, 11, 12, 13, 18, 19, 20 en 23 maart 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 februari 2020 en van 3, 4, 5, 12, 18, 25, 26, 27 en 30 maart 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, BINOCRIT, BORTEZOMIB ACCORD, DAILIPOINT, EPREX, EXEMESTAN SANDOZ, EXEMESTANE ACCORD, NUTROPINAQ, OMNITROPE, ONYVIDE, RETACRIT en TRUVADA

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} 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 1^{er} février 1918 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, 15, 20, 41, 54, 59, 60, 101, 111, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 novembre 2019, le 3 décembre 2019, le 21 janvier 2020, les 4 et 18 février 2020 et le 3 mars 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 20 et 27 janvier 2020, les 20 et 26 février 2020 et les 9, 11, 12, 13, 18, 19, 20 et 23 mars 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 26 février 2020 et les 3, 4, 5, 12, 18, 25, 26, 27 et 30 mars 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BINOCRIT, BORTEZOMIB ACCORD, DAILIPOINT, EPREX, EXEMESTAN SANDOZ, EXEMESTANE ACCORD, NUTROPINAQ, OMNITROPE, ONYVIDE, RETACRIT et 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;

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 XARELTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 4 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DACOGEN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ELIQUIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IMNOVID een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LIXIANA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRADAXA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRAXBIND een gemotiveerde beslissing

le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 4 mars 2020 en ce qui concerne la spécialité XARELTO;

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

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 mars 2020 en ce qui concerne la spécialité IMNOVID;

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 mars 2020 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

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

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

genomen en genotificeerd op 31 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SEGLUROMET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit STEGLATRO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit STEGLUJAN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 2020;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DACOGEN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2020;

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 10 maart 2020;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 5, 6, 11, 16, 26, 27, 30 en 31 maart 2020 ;

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

Besluit:

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

PRAXBIND;

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

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 mars 2020 en ce qui concerne la spécialité STEGLUJAN;

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

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 10 mars 2020, en application de l'article 54 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 5, 6, 11, 16, 26, 27, 30 et 31 mars 2020 ;

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

Arrête:

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DAILIPORT 2 mg SANDOZ ATC: L04AD02								
A-29	4133-971	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 2 mg	100 gélules à libération prolongée, 2 mg	G	196,52	196,52	0,00	0,00
	4133-971				171,32	171,32		
A-29 *	7727-340	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2 mg	1 gélule à libération prolongée, 2 mg	G	1,8871	1,8871		
A-29 **	7727-340	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2 mg	1 gélule à libération prolongée, 2 mg	G	1,8160	1,8160		
A-29 ***	7727-340	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2 mg	1 gélule à libération prolongée, 2 mg	G	1,9193	1,9193	0,0000	0,0000
DUOTRAV NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: S01ED51								
B-168	2321-990	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL	R	22,77	22,77	3,77	6,28
	2321-990				14,21	14,21		
B-168 *	0784-728	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL	R	6,1133	6,1133	+0,0000	+0,0000
B-168 **	0784-728	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL	R	5,0200	5,0200		
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG06								
A-27	2745-024	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	39,68	39,68	0,00	0,00
	2745-024				29,06	29,06		
A-27	2745-016	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	94,03	94,03	0,00	0,00
	2745-016				77,49	77,49		
A-27 *	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,8925	0,8925		
A-27 **	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,8214	0,8214		
A-27 ***	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,8944	0,8944	0,0000	0,0000
EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG06								
A-27	2955-250	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	39,68	39,68	0,00	0,00
	2955-250				29,06	29,06		
A-27	2976-348	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	94,03	94,03	0,00	0,00
	2976-348				77,49	77,49		
A-27 *	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,8925	0,8925		
A-27 **	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,8214	0,8214		
A-27 ***	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,8944	0,8944	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HYDROCORTISONE BePB			BEPHARBEL		ATC: H02AB09			
B-83	0048-363	20 tabletten, 20 mg	20 comprimés, 20 mg	R	10,71	10,71	1,26	2,10
	0048-363				4,75	4,75		
B-83 *	0708-776	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,3065	0,3065	+0,0000	+0,0000
B-83 **	0708-776	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,2520	0,2520		
B-83 ***	0708-776	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,3058	0,3058	0,0630	0,1050
MIACALCIC			ESSENTIAL PHARMA		ATC: H05BA01			
	0741-637	5 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 100 IU/ml		17,63	17,63		
B-88 *	0741-637	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 IU/mL		4,5500	4,5500		
B-88 **	0741-637	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 IU/mL		3,7380	3,7380		
PRAXBIND 2,5 g/ 50 ml			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB37	
	7716-301	2 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 2,5 g	2 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 2,5 g		2535,16	2535,16		
A-121 *	7716-301	2 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 2,5 g	2 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 2,5 g	T	2694,3800	2694,3800		
A-121 **	7716-301	2 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 2,5 g	2 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 2,5 g	T	2687,2700	2687,2700		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1150200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1150200

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt door een behandelende arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de klinische hematologie, in de oncologie, in gastro-enterologie, in gynaecologie, in pediatrie of in de medische oncologie en wordt toegediend als ondersteunende therapie conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), bij volwassen rechthebbenden die, op het ogenblik van de aanvraag, zich in één van de volgende twee situaties bevinden:

a) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse...);

b) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met een myelosuppressieve chemotherapie en bij wie het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11,0 g/dl, na uitsluiten en behandelen van andere

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1150200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1150200

La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant, avec une compétence particulière en hématologie clinique, en oncologie ou en oncologie médicale, en gastro-entérologie, en gynécologie, en pédiatrie et administrée comme thérapie de soutien conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, se trouvent dans une des deux situations suivantes:

a) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients atteints de tumeurs solides, pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...);

b) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients traités par une chimiothérapie myelosuppressive et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11,0 g/dl, après exclusion et traitement d'autres

oorzaken van anemie.

In alle voormelde situaties mag het doel van de chemotherapie niet curatief zijn: het gaat om een gevorderde/gemetastaseerde maligne aandoening.

In alle voormelde situaties mag de streefwaarde van hemoglobine nooit boven de 12,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts en geldt uitsluitend tijdens periodes van chemotherapie tot en met de 4de week na de laatste toediening van chemotherapie.

causes d'anémie.

Dans toutes les situations précitées, le but de la chimiothérapie ne peut pas être curatif: il s'agit d'une affection maligne avancée/métastatique.

Dans toutes les situations précitées, la valeur cible du taux d'hémoglobine ne peut pas être plus élevée que 12,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health et est valable uniquement pendant des périodes de chimiothérapie jusqu'à la 4ème semaine après la dernière administration de chimiothérapie, la 4ème semaine incluse.

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

b) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	i	II
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
A-20	3831-435	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	R	391,14	391,14	0,00	0,00
	3831-435				349,46	349,46		
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,1949	4,1949	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,1159	4,1159		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,2950	4,2950	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	i	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuitjes 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10

	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

d) In § 3260100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3260100

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van groeiretardatie bij het kind ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling bij een kind met een ernstige somatotropische insufficiëntie, secundair aan een chirurgie of een bestraling
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kindernefrologie.

Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b", van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde arts-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

d) Au § 3260100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3260100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- dans le traitement de retard de croissance chez l'enfant consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement, chez un enfant, d'un déficit somatotrope sévère, secondaire à une chirurgie ou à une irradiation
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) ;
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

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 douze mois maximum.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

e) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: L01XX32				
	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		382,80	382,80		
A-76 *	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	412,8800	412,8800		
A-76 **	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	405,7700	405,7700		

f) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: L01XX32				
	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		382,80	382,80		
A-76 *	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	412,8800	412,8800		
A-76 **	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	405,7700	405,7700		

g) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: L01XX32				
	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		382,80	382,80		
A-76 *	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	412,8800	412,8800		
A-76 **	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	405,7700	405,7700		

j) In § 3590101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) Au § 3590101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3590101

Paragraphe 3590101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- bij de behandeling van groeiretardatie bij het kind ten gevolge van

- dans le traitement de retard de croissance chez l'enfant consécutif à une

een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;

- bij de behandeling bij een kind met een ernstige somatotropische insufficiëntie, secundair aan een chirurgie of een bestraling ;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie en/of van stoornissen ter hoogte van de lichaamssamenstelling in de genetisch aangetoonde gevallen van het Prader-Willi syndroom.

Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde arts-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;

- dans le traitement, chez un enfant, d'un déficit somatotrope sévère, secondaire à une chirurgie ou à une irradiation;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);
- dans le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique ;
- dans le traitement de retard de croissance et/ou des troubles à hauteur de la composition corporelle dans des cas démontrés génétiquement du syndrome de Prader-Willi.

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 douze mois maximum. Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

j) In § 3990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 3990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DUOTRAV		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
				ATC: S01ED51	
B-168	2321-990	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	R	
	2321-990				
B-168 *	0784-728	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	R	
B-168 **	0784-728	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

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

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

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

					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

m) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

m) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-281	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-281 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-281	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-281 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-281 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

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

n) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
A-20	3831-435	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	R	391,14	391,14	0,00	0,00
	3831-435				349,46	349,46		
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,1949	4,1949	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,1159	4,1159		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,2950	4,2950	0,0000	0,0000

o) In § 5150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 5150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XARELTO 10 mg		BAYER			ATC: B01AF01			
	0793-414	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		201,88	201,88		
B-303 *	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		2,2561	2,2561		
B-303 **	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		2,1836	2,1836		
B-303 ***	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		2,2992	2,2992	0,1010	0,1531

p) In § 5220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 5220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07			
	0794-362	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg		202,50	202,50		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg		1,2556	1,2556	0,0550	0,0833

q) In § 5320000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 5320000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VIDAZA			CELGENE		ATC: L01BC07			
	0795-559	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		295,08	295,08		
A-28 *	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg		319,8900	319,8900		
A-28 **	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg		312,7800	312,7800		

r) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

r) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5480000

Paragraphe 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraaf

paragraphe

4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET

4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET

7590000 JARDIANCE
7690100 VOKANAMET
7690200 VOKANAMET
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA
9680000 OZEMPIC
10250000 SEGLUROMET
10260000 STEGLATRO
10270000 STEGLUJAN

7590000 JARDIANCE
7690100 VOKANAMET
7690200 VOKANAMET
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA
9680000 OZEMPIC
10250000 SEGLUROMET
10260000 STEGLATRO
10270000 STEGLUJAN

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

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.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

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 § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	i	II
SEGLUROMET 2.5 mg/1000 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD23								
A-97	3958-998	4 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	4 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3958-998				34,72	34,72		
A-97	3958-980	14 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	14 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3958-980				121,52	121,52		
A-97 *	7727-308	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000	T	0,6935	0,6935		

A-97 **	7727-308	mg 1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	mg 1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7727-308	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	0,7017	0,7017	0,0000	0,0000
SEGLUROMET 7,5 mg/1000 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD23								
A-97	3959-087	4 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	4 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3959-087				34,72	34,72		
A-97	3959-061	14 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	14 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3959-061				121,52	121,52		
A-97 *	7727-316	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	0,6935	0,6935		
A-97 **	7727-316	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7727-316	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	0,7017	0,7017	0,0000	0,0000
STEGLATRO 15 mg MSD BELGIUM ATC: A10BK04								
A-97	3959-764	4 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 15 mg	4 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3959-764				34,72	34,72		
A-97	3959-756	14 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 15 mg	14 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3959-756				121,52	121,52		
A-97 *	7727-332	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,3869	1,3869		
A-97 **	7727-332	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,3144	1,3144		
A-97 ***	7727-332	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,4034	1,4034	0,0000	0,0000
STEGLATRO 5 mg MSD BELGIUM ATC: A10BK04								
A-97	3959-731	4 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 5 mg	4 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3959-731				34,72	34,72		
A-97	3959-749	14 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 5 mg	14 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3959-749				121,52	121,52		
A-97 *	7727-324	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,3869	1,3869		
A-97 **	7727-324	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,3144	1,3144		
A-97 ***	7727-324	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,4034	1,4034	0,0000	0,0000
STEGLUJAN 15 mg/100 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD24								
A-97	3959-798	2 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	2 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	78,50	78,50	0,00	0,00
	3959-798				63,28	63,28		

A-97	3959-806	7 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	7 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	251,33	251,33	0,00	0,00
	3959-806				221,48	221,48		
A-97 *	7727-365	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	2,4682	2,4682		
A-97 **	7727-365	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	2,3956	2,3956		
A-97 ***	7727-365	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	2,5177	2,5177	0,0000	0,0000
STEGLUJAN 5 mg/100 mg MSD BELGIUM					ATC: A10BD24			
A-97	3959-772	2 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	2 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	78,50	78,50	0,00	0,00
	3959-772				63,28	63,28		
A-97	3959-780	7 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	7 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	251,33	251,33	0,00	0,00
	3959-780				221,48	221,48		
A-97 *	7727-357	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	2,4682	2,4682		
A-97 **	7727-357	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	2,3956	2,3956		
A-97 ***	7727-357	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	2,5177	2,5177	0,0000	0,0000

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

Paragraaf 5730000

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

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

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

Paragraphe 5730000

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

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

dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab 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 tuberculostatcabehandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van ustekinumab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

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

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

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor

cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 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), a spécialité à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de

nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 48 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

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

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

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

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	---

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque

psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

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

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

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

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

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

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

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

..... (handtekening van de arts)

..... (handtekening van de arts)

behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

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

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

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

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements

systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

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

- ☐ de la date présumée de début du traitement : / /
- ☐ kg: le poids de mon patient:
le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- ☐ la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;
- ☐ 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

- conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ____/____/____ (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli pour le traitement du

psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 48 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

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

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

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

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

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

u) In § 5730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 5730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05				
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2923,28	2923,28	8,00	12,10
	2730-828				2667,34	2667,34		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

v) In § 6050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 6050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELIQUIS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: B01AF02				
	0753-285	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg		189,08	189,08		
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		1,2580	1,2580	0,0589	0,0893

w) In § 6270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6270000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd >= 75 jaar;
- Diabetes mellitus
- Coronair lijden
- Arteriële hypertensie

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn

w) Au § 6270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6270000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe >= 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age >= 75 ans;
- Diabète
- Coronaropathie
- Hypertension artérielle

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que

vermeld, meer bepaald dat

- een maximale posologie van 2 x 110 mg per dag wordt aangeraden;
- voor rechthebbenden van 80 jaar of ouder;
- voor rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil;
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring <30 ml/min);

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts:

- 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;
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) 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 die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;
- 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;
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage II van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- une posologie maximale de 2 x 110 mg par jour est recommandée :

- pour les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus;
- pour les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil;
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min) ;

c) 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 responsable du traitement.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire.
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) 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 "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire ;
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran ingeschreven in § 6270000 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:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- ☐ Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
- ☐ Linkerventrieklejectiefractie < 40 %
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- ☐ Leeftijd $\geq$ 75 jaar
- ☐ Diabetes mellitus
- ☐ Coronair lijden
- ☐ Arteriële hypertensie

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;

kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:

- een maximale posologie van 2 x 110 per dag wordt aangeraden:
 - voor rechthebbenden van 80 jaar of ouder;
 - voor rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil;
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring <30 ml/min)

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten;

☐ Eerste aanvraag:

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6270000 van hoofdstuk IV 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.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6270000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

Aanvraag tot verlenging:

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6270000 van hoofdstuk IV 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 verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6270000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts 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 pharmaceutique à base de dabigatran inscrite au § 6270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- ☐ Age ≥ 75 ans
 - Diabète
- ☐ Coronaropathie
 - Hypertension artérielle

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale 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 concernée, et notamment du fait que :

- une posologie maximale de 2 x 110 mg par jour est recommandée :
 - pour les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus,
 - pour les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min)

J'atteste aussi que je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

I - Première demande:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

Demande de prolongation:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

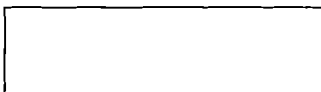
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

x) In § 6270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) Au § 6270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: B01AE07		
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	230,59 202,50	230,59 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2556	1,2556	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: B01AE07		
B-235	2762-714 2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	T	83,11 67,50	83,11 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-722 2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	230,59 202,50	230,59 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2556	1,2556	0,0550	0,0833

y) In § 6330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6330000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd > of = 75 jaar;
- Diabetes mellitus
- Coronair lijden
- Arteriële hypertensie

y) Au § 6330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6330000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age > ou = 75 ans;
- Diabète
- Coronaropathie
- Hypertension artérielle

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat

- voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden;

- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) 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 behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts:

- 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.
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) 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 die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;
- 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;
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) 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.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que

- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée;

- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) 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 responsable du traitement.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire.
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f).

d) 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 "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire ;
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f).

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 6330000 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:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- ☐ Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
- ☐ Linkerventrieklejectiefractie < 40 %
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar
- ☐ Diabetes mellitus
- ☐ Coronair lijden
- ☐ Arteriële hypertensie

Ik verklaar tevens

dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;

- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:
 - voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden;
 - de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten;

Eerste aanvraag:

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV 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.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

Aanvraag tot verlenging:

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV 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 verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

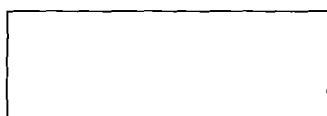
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (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 pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au § 6330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique

Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %

Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)

☐ Age ≥ 75 ans

☐ Diabète

Coronaropathie

Hypertension artérielle

J'atteste aussi que

- II je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, 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 concernée, et notamment du fait que :
 - pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée ;
 - la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Première demande:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

I Demande de prolongation:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

____ (nom)

____ (prénom)

[1] - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

z) In § 6330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 6330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
XARELTO 15 mg			BAYER		ATC: B01AF01			
B-303	2888-659 2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	72,28 57,68	72,28 57,68	8,00	12,10
B-303	2888-667 2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	229,91 201,88	229,91 201,88	9,90	15,00
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531
XARELTO 20 mg			BAYER		ATC: B01AF01			
B-303	2888-675 2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	72,28 57,68	72,28 57,68	8,00	12,10
B-303	2888-683 2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	229,91 201,88	229,91 201,88	9,90	15,00
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531

aa) In § 6390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6390000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT.
- 6 maanden na het optreden van de acute DVT.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

aa) Au § 6390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6390000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récides de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aiguë).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken specialiteit op basis van rivaroxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attestert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor hoog-risicopatiënten die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attestert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofië;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attestert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite

van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend - arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) 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.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 6390000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

IIa - Acute diep veneuze trombose (DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: ____ / ____ / ____

De terugbetaling is nodig voor:

- ☐ 3 maanden

- ☐ 6 maanden
- ☐ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend – arts.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT (tot max.12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute DVT, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens:

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts.

II d – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na $\geq$ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze patiënt 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend - arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban
(§ 6390000 du chapitre IV de l' AR 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux

dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aigüe.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente
- Ou
- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
 - ☐ thrombophilie

- ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- ☐ mutation du facteur V de Leiden
- ☐ mutation de la prothrombine
- ☐ cancer actif
- ☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ab) In § 6390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 6390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XARELTO 10 mg BAYER ATC: B01AF01								
B-303	3680-162 3680-162	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	229,91 201,88	229,91 201,88	9,90	15,00
B-303 *	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,1836	2,1836		

B-303 ***	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531
XARELTO 15 mg		BAYER			ATC: B01AF01			
B-303	2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	72,28	72,28	8,00	12,10
	2888-659				57,68	57,68		
B-303	2888-642	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	T	103,89	103,89	8,00	12,10
	2888-642				86,52	86,52		
B-303	2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	229,91	229,91	9,90	15,00
	2888-667				201,88	201,88		
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531
XARELTO 20 mg		BAYER			ATC: B01AF01			
B-303	2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	72,28	72,28	8,00	12,10
	2888-675				57,68	57,68		
B-303	2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	229,91	229,91	9,90	15,00
	2888-683				201,88	201,88		
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		296,29	296,29	8,00	12,10

	4197-695				262,64	262,64		
B-255 *	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		285,5100	285,5100		
B-255 **	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,4000	278,4000		

ad) In § 6570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ad) Au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02BG06	
A-107	2745-024 2745-024	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-107	2745-016 2745-016	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-107 *	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-107 **	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-107 ***	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02BG06	
A-107	2955-250 2955-250	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-107	2976-348 2976-348	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-107 *	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-107 **	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-107 ***	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	

ae) In § 6660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6660000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrieklejectiefractie < 40 %;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd > of = 75 jaar;
- Diabetes mellitus
- Coronair lijden
- Arteriële hypertensie

ae) Au § 6660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6660000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age > ou = 75 ans;
- Diabète
- Coronaropathie
- Hypertension artérielle

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden:

- voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 ml/min);
- voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :
 - leeftijd > of = 80 jaar;
 - lichaamsgewicht < of = 60 kg;
 - serumcreatinine > of = 1,5 mg/dl (133 micromol/L).
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) 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 behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts:

- 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.
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) 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 die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;
- 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;
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) 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.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait qu'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :

- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (CICr de 15 à 29 ml/min);
- pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - âge > ou = 80 ans ;
 - poids corporel < ou = 60 kg ;
 - créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) 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 responsable du traitement.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire.
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) 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 "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire ;
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban ingeschreven in § 6660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- ☐ Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie
- ☐ Linkerventrikeljectiefractie < 40 %
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar
- ☐ Diabetes mellitus
- ☐ Coronair lijden
- ☐ Arteriële hypertensie

□ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 2 x 5 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

- een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden:
 - voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 ml/min);
 - voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen
 - leeftijd ≥ 80 jaar;
 - lichaamsgewicht ≤ 60 kg;
 - serumcreatinine $\geq 1,5$ mg/dl (133 micromol/L)
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

Eerste aanvraag:

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6660000 van hoofdstuk IV 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.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6660000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

I Aanvraag tot verlenging:

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6660000 van hoofdstuk IV 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 verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6660000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts 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 pharmaceutique à base d'apixaban inscrite au § 6660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- ☐ Age ≥ 75 ans
- ☐ Diabète
- ☐ Coronaropathie
- ☐ Hypertension artérielle

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale de 2 x 5 mg par jour, 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 concernée, et notamment du fait que :
 - une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :
 - pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 ml/min),
 - pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - âge ≥ 80 ans ;
 - poids corporel ≤ 60 kg ;
 - créatinine sérique ≥ 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).
 - la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

J'atteste aussi que je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

Demande de prolongation:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

af) In § 6660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 6660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELIQUIS 2,5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-207 3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	215,93 189,08	215,93 189,08	9,90	15,00
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893
ELIQUIS 5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-199 3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	215,93 189,08	215,93 189,08	9,90	15,00
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893

ag) In § 6740000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ag) Au § 6740000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DACOGEN 50 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01BC08					

	7705-635	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		
A-28 *	7705-635	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	T	
A-28 **	7705-635	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	T	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem: Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

ai) In § 7100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 7100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit::

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem: Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMNOVID 1 mg		CELGENE		ATC: L04AX06				
	7708-191	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 2 mg		CELGENE		ATC: L04AX06				

	7708-209	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 3 mg CELGENE ATC: L04AX06								
	7708-217	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 4 mg CELGENE ATC: L04AX06								
	7708-225	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	454,2857	454,2857		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

ak) In § 7280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als monotherapie bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van CD30-positief Hodgkin lymfoom (HL):

- met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT), gedefinieerd als de aanwezigheid van ten minste twee van de volgende risicofactoren:

- Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie

ak) Au § 7280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en tant que monothérapie, chez les patients âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le traitement du lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30:

- à risque accru de récurrence ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues (TCSA), définie comme la présence d'au moins deux des facteurs de risque suivants :

- LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première

- Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan
- Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT
- B-symptomen bij recidief pre ASCT
- Twee of meer eerdere salvage therapieën.

• dat gerecidiveerd of refractair is:

- hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),
- hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.

b) Eenmalige herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:

- Patiënten moeten een complete of partiële respons bereikt hebben met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, zoals gedefinieerd door de meest recente International Working Group (IWG) responscriteria
- De patiënten moeten de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopgezet hebben tijdens de periode in remissie,
- De patiënten moeten vervolgens ziekteprogressie of herval ondervinden,
- Patiënten die voorafgaand aan een stamceltransplantatie kregen komen in aanmerking voor herbehandeling indien de eerste toediening van de herbehandeling met brentuximab vedotin plaatsvindt > 100 dagen na de transplantatie.

c) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij/zij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;
2. Hij/zij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is,
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. Hij/zij verbindt er zich toe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt;
4. Hij/zij verbindt er zich toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli;
5. Hij/zij verbindt er zich toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);

ligne

- Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET
- Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récurrence pré-ASCT
- Symptômes B au moment de la récurrence pré-ASCT
- Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes

• récidivant ou réfractaire:

- soit après une transplantation autologue de cellules souches (TCSA),
- soit après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une TCSA ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.

b) Un retraitement unique par une spécialité sur base de brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin est éligible au remboursement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Les patients doivent avoir obtenu une réponse complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, tel que défini par les plus récents critères de réponse de l'International Working Group (IWG).
- Les patients doivent avoir arrêté le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission,
- Les patients doivent ensuite connaître une progression de la maladie ou une rechute,
- Les patients ayant reçu préalablement une greffe de cellules souches sont éligibles à un retraitement si la première administration du traitement avec brentuximab vedotin se produit > 100 jours après la transplantation.

c) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement.

En remplissant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic,
2. Mentionne les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.
3. S'engage à mettre à la disposition du médecin- conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée;
4. S'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement
5. S'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

6. In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaart hij/zij dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt b) en verklaart hij/zij dat hij/zij weet dat een herbehandeling met brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding

7. Hij/zij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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 d) 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.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

g) 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 begunstigten 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.

6. En cas de retraitement par une spécialité sur base de brentuximab vedotin, il/elle déclare que le patient remplit toutes les conditions décrites au point b) et il/elle déclare qu'il/elle sait qu'un retraitement par brentuximab vedotin ne peut être remboursé qu'une seule fois;

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

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
3. communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 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.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription 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.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II– Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan een **CD30-positief hodgkinlymfoom (HL)**:

- ☐ met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT). Ik verklaar dat bij de patiënt ten minste 2 van de volgende risicofactoren aanwezig is:
 - ☐ Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie
 - ☐ Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan
 - ☐ Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT
 - ☐ B-symptomen bij recidief pre ASCT
 - ☐ Twee of meer eerdere salvage therapieën.
- ☐ dat gerecidiveerd of refractair is na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
- ☐ dat gerecidiveerd of refractair na ten minste 2 eerdere therapieën en bij wie ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is,

en verklaar dat het gaat over

- ☐ een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde patiënt, of over
- ☐ een herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een patiënt die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond;

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt b) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1.8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III– Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds uu / uu / uuuu verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

- ☐ récidivant ou réfractaire après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement;

et certifie qu'il s'agit d'

- ☐ un patient non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
☐ un retraitement par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un patient ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute ;

et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le patient remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point b) du § 7280000 du chapitre IV de l'AR du 01 février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

Je m'engage également, si mon patient a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce patient doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1.8 mg/kg par 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement.

III- En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le 00 / 00 / 0000 à l'hôpital mentionné ci-dessous.

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

.....

IV- Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 000-00-000

Adresse:.....

- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attestert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor hoog-risicopatiënten die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attestert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombophilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attestert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend – arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attestert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attestert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attestert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé après > ou = 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute LE, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens:

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie
- Of

☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze patiënt 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend - arts.

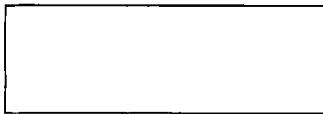
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban
(§ 7450000 du chapitre IV de l' AR du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention des récurrences de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée ELTO.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante

- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ild – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente
- Ou
- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
 - ☐ thrombophilie
 - ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
 - ☐ mutation du facteur V de Leiden
 - ☐ mutation de la prothrombine
 - ☐ cancer actif
 - ☐ autre:

J'atteste qu'une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

am) In § 7450000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

am) Au § 7450000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
XARELTO 10 mg BAYER ATC: B01AF01								
B-303	3680-162 3680-162	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	229,91 201,88	229,91 201,88	9,90	15,00
B-303 *	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531
XARELTO 15 mg BAYER ATC: B01AF01								
B-303	2888-659 2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	72,28 57,68	72,28 57,68	8,00	12,10
B-303	2888-642 2888-642	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	T	103,89 86,52	103,89 86,52	8,00	12,10
B-303	2888-667 2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	229,91 201,88	229,91 201,88	9,90	15,00
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531
XARELTO 20 mg BAYER ATC: B01AF01								
B-303	2888-675 2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	72,28 57,68	72,28 57,68	8,00	12,10

B-303	2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	229,91	229,91	9,90	15,00
	2888-683				201,88	201,88		
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2561	2,2561		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,1836	2,1836		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2992	2,2992	0,1010	0,1531

an) In § 7510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7510000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 150 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT.
- 6 maanden na het optreden van de acute DVT.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en

an) Au § 7510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7510000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 150 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aiguë).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et

longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 30 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Een verlaging van de dosis van 150 mg tweemaal per dag naar een dosis van 110 mg tweemaal per dag wordt aangeraden bij patiënten die zich in één van de volgende situaties bevinden:

- bij rechthebbenden van 80 jaar of ouder en;
- bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil;
- bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé, après ≥ 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiquée.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 30 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Une diminution de la dose de 150 mg deux fois par jour à la dose de 110 mg deux fois par jour est recommandée chez les patients se trouvant dans une des situations suivantes:

- chez les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus;
- chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil;
- chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) 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.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran (§ 7510000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: ____ / ____ / ____

De terugbetaling is nodig voor:

- ☐ 3 maanden
- ☐ 6 maanden
- ☐ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ilb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT (tot max.12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute DVT, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

II d – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

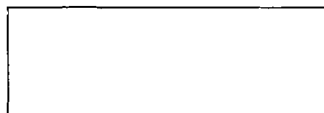
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran
(§ 7510000 du chapitre IV de l' AR 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP:/../

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIC – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ thrombophilie
- ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- ☐ mutation du facteur V de Leiden
- ☐ mutation de la prothrombine
- ☐ cancer actif
- ☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

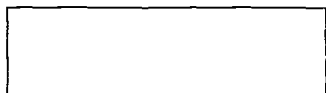
III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ao) In § 7510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ao) Au § 7510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: B01AE07		
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	230,59 202,50	230,59 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2556	1,2556	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: B01AE07		
B-235	2762-714 2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	T	83,11 67,50	83,11 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-722 2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	230,59 202,50	230,59 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2556	1,2556	0,0550	0,0833

ap) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ap) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-115	2745-024 2745-024	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-115	2745-016 2745-016	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-115 *	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-115 **	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-115 ***	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-115	2955-250 2955-250	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-115	2976-348	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	

	2976-348				
A-115 *	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-115 **	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-115 ***	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	

aq) In § 7750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7750000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT.
- 6 maanden na het optreden van de acute DVT.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken specialiteit op basis van apixaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid.
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist,

aq) Au § 7750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7750000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aigüe.
- 6 mois après la manifestation de la TVP aigüe.
- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aigüe).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un

kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) 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.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ,
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban (§ 7750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT)

- ☐ 3 maanden
- ☐ 6 maanden
- ☐ 12 maanden

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIC – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IID – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie
- Of
- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - ☐ trombofilie
 - ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
 - ☐ mutatie factor V Leiden
 - ☐ protrombine mutatie
 - ☐ actieve kanker
 - ☐ andere:

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
- ☐ 6 mois
- ☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale (10 mg (2x5 mg) 2x/j pendant 7 jours, suivi de 5 mg 2x/j jusqu'à 6 mois, suivi de 2,5 mg 2x/j), conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aigüe)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base d'apixaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe. et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente

Ou

- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ thrombophilie
- ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- ☐ mutation du facteur V de Leiden
- ☐ mutation de la prothrombine
- ☐ cancer actif
- ☐ autre:

J'atteste qu'une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ar) In § 7750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 7750000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ELIQUIS 2,5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-207 3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	215,93 189,08	215,93 189,08	9,90	15,00
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893
ELIQUIS 5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-199 3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	215,93 189,08	215,93 189,08	9,90	15,00
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893

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

Paragraaf 7840000

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

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

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

Paragraphe 7840000

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

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

1.

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

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines;

e) 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 à base d'ustekinumab est accordé pour autant que des données codées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

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

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

BIJLAGE A: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor psoriatische artritis (§ 7840000 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 op basis van ustekinumab, gedurende minstens 24 weken (minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit) 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 op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken, welke maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit van 45 mg omvat. Als alternatief kan maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit van 90 mg gebruikt worden bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

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 behandeling: ____/____/____

☐ kg: het gewicht van mijn patiënt

____/____/____ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

☐ maximum 4 toedieningen van 45 of 90 mg

☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

of

☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (voor patiënten met lichaamsgewicht van meer dan 100 kg)
(maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 e) van § 7840000 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 n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une arthrite psoriasique (§7840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pendant au moins 24 semaines (au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli) pour le traitement de :

☐ 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 à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum, laquelle comprend maximum 4 administrations de 1 seringue pré-rempli de 45 mg. Il est possible d'utiliser maximum 4 administrations de 1 seringue pré-rempli de 90 mg chez les patients ayant un poids de plus de 100 kg.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous compte tenu:

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

☐ kg: le poids de mon patient:

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

☐ maximum 4 administrations de 45 ou 90 mg

☐ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (maximum 4 conditionnements autorisés)

ou

☐ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (chez les patients ayant un poids de plus de 100 kg.)
(maximum 4 conditionnements autorisés)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à 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 e) du § 7840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

at) In § 7840000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

at) Au § 7840000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-305	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2923,28	2923,28	8,00	12,10
	2730-828				2667,34	2667,34		
B-305 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-305 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

au) In § 7960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 7960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NEXOBRID 2 g/20 g MEDIWOUND GERMANY ATC: D03BA03								
	7714-959	1 fles 2 g poeder voor gel, 2 g	1 flacon 2 g poudre pour gel, 2 g		382,54	382,54		
A-136 **	7714-959	1 fles 2 g gel, 2 g	1 flacon 2 g gel, 2 g		405,4900	405,4900		
NEXOBRID 5 g/50 g MEDIWOUND GERMANY ATC: D03BA03								
	7714-967	1 fles 5 g poeder voor gel, 5 g	1 flacon 5 g poudre pour gel, 5 g		956,34	956,34		
A-136 **	7714-967	1 fles 5 g gel, 5 g	1 flacon 5 g gel, 5 g		1013,7200	1013,7200		

av) In § 8100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8100000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 150 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute LE.
- 6 maanden na het optreden van de acute LE.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na >= 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken

av) Au § 8100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8100000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 150 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de l'EP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de l'EP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aiguë (jusqu'à max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé après >= 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la

farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 30 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis van 150 mg tweemaal per dag naar een dosis van 110 mg tweemaal per dag wordt aangeraden bij patiënten die zich in één van de volgende situaties bevinden:

- bij rechthebbenden van 80 jaar of ouder en;
- bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil;
- bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) 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.

même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine .
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 30 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose de 150 mg deux fois par jour à la dose de 110 mg deux fois par jour est recommandée chez les patients se trouvant dans une des situations suivantes:

- chez les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus;
- chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du verapamil;
- chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran
(§ 8100000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een

ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

☐ trombofilie

☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie

☐ mutatie factor V Leiden

☐ protrombine mutatie

☐ actieve kanker

☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

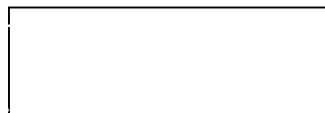
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran (§ 8100000 du chapitre IV de l' AR du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: ____ / ____ / ____

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aigüe.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles .
- ☐ thrombophilie
 - ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
 - ☐ mutation du facteur V de Leiden
 - ☐ mutation de la prothrombine
 - ☐ cancer actif
 - ☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aw) In § 8100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aw) Au § 8100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
PRADAXA 110 mg				SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07	
B-235	2762-888 2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	T	230,59 202,50	230,59 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	T	1,2556	1,2556	0,0550	0,0833
PRADAXA 150 mg				SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: B01AE07	
B-235	2762-714 2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	T	83,11 67,50	83,11 67,50	8,00	12,10
B-235	2762-722 2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	T	230,59 202,50	230,59 202,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2320	1,2320		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,1925	1,1925		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	1,2556	1,2556	0,0550	0,0833

ax) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 12 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het

ax) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts an de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, rekening houdend met een dosis van

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 à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les patients ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte

0,75 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les patients ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

• 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

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

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

--

.....

(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.

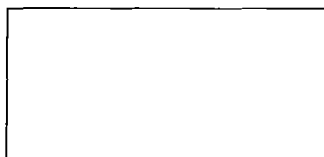
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- ☐ kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- ☐ de dosering van 0,75 mg/kg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ☐ 2 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van patiënt)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- ☐ verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
- of
- ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
- of
- ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

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

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

☐ kg: le poids de mon patient:

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

☐ la posologie de 0,75 mg/kg pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;

☐ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du patient) aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

_____ conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg

ou

_____ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg

ou

_____ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de plus de 100 kg

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

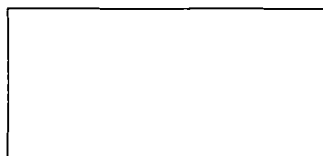
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ____/____/____ (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

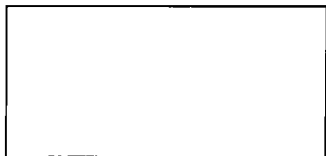
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

☐ kg: le poids de mon patient:

le/.../..... (Date à laquelle le patient a été pesé);

☐ la posologie de 0,75 mg/kg pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg

☐ 2 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du patient)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg

ou

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg

ou

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de plus de 100 kg

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

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

devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

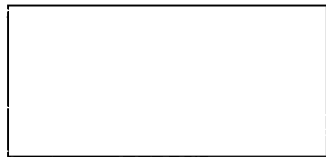
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ay) In § 8240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ay) Au § 8240000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05			
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2923,28	2923,28	8,00	12,10
	2730-828				2867,34	2867,34		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

az) In § 8250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8250000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij rechthebbenden indien ze wordt gebruikt voor het vertragen van de progressie van de ontwikkeling van cysten en van nierinsufficiëntie van autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD), en waarbij de patiënt aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

1. Die bij de start van de behandeling tussen 18 en 55 jaar oud is,
2. Die lijdt aan een autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD), waarbij echografisch minstens 3 unilaterale of bilaterale niercysten werden aangetoond indien jonger dan 40 jaar, of minstens 2 cysten in elke nier indien tussen 40 en 55 jaar oud,
3. Die een totaal niervolume heeft van minstens 750ml bij aanvang van de behandeling, EN
4. Die een glomerulaire filtratie (eGFRCKD-EPI) heeft van minstens 25 ml/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling,
5. Die een snelle ziekteprogressie vertoont met een jaarlijkse toename van $\geq 3\%$ van het aan de lengte aangepaste niervolume en dus behoort tot subklasse 1C (jaarlijkse toename 3%-4,5%) of 1D (jaarlijkse toename 4,5%-6%) of 1E (jaarlijkse toename $>6\%$) volgens de publicatie van Irazabal et al., J Am Soc Nephrol, 2015; 26:160-172,
6. Die niet lijdt aan hypernatriëmie of volumedepletie,
7. Die geen onderliggend leverlijden heeft noch een voorgeschiedenis van hepatotoxische reacties op geneesmiddelen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie van 120 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoedbaarheid wordt toegestaan indien ze voor de betrokken specialiteit wordt aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met specialisatie in de nefrologie die hierdoor

- verklaart ervaring te hebben in de behandeling van autosomaal

az) Au § 8250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires si elle est utilisée pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), et dont les conditions cumulatives suivantes sont remplies pour le patient :

1. Qui a entre 18 et 55 ans au début du traitement,
2. Qui souffre d'une polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), dont l'échographie a montré au moins 3 kystes unilatéraux ou bilatéraux si moins de 40 ans d'âge, ou au moins 2 kystes dans chaque rein si entre 40 et 55 ans d'âge,
3. Qui a un volume rénal total d'au moins 750ml au début du traitement,
4. Qui a une filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) d'au moins de 25 ml/min/1,73m² au début du traitement,
5. Qui a des signes d'une évolution rapide de la maladie avec une augmentation de $\geq 3\%$ du volume rénal adapté à la taille et fait partie de la sous-classe 1C (croissance annuelle 3%-4,5%) ou 1D (croissance annuelle 4,5%-6%) ou 1E (croissance annuelle $>6\%$) selon la publication d'Irazabal et al., J Am Soc Nephrol, 2015 ; 26 :160-172,
6. Qui ne souffre pas d'hypernatriémie ou de déplétion volémique,
7. Qui n'a pas de maladie hépatique ni d'historique de réactions hépatotoxiques aux médicaments.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale de 120 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement est accordé si la demande de remboursement pour la spécialité concernée est faite par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie, qui ainsi

- atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la polykystose

dominante renale polycystose (ADPKD),

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
- Verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Zich er toe verbindt de behandeling met tolvaptan te stoppen zodra de patiënt een glomerulaire filtratie (eGFRCKD-EPI) heeft van minder dan 25 ml/min/1,73m².

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

renale autosomique dominante (PKRAD),

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois 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 que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée ;
- 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;
- S'engage à arrêter le traitement par tolvaptan dès que le patient a une filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) en dessous de 25 ml/min/1,73m².

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

ba) In § 8250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ba) Au § 8250000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	i	il
JINARC 15 mg OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB ATC: C03XA01								
Fb-12 *	7715-972	28 tabletten, 15 mg 1 tablet, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	28 comprimés, 15 mg 1 comprimé, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		1400,00 53,2539	990,78 37,7621		
Fb-12 **	7715-972	1 tablet, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		
JINARC 15 mg + 45 mg OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB ATC: C03XA01								
Fb-12 *	7715-998	56 tabletten, 15 mg / 45 mg 2 tabletten, 60 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	56 comprimés, 15 mg / 45 mg 2 comprimés, 60 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		1400,00 53,2539	990,78 37,7621		
Fb-12 **	7715-998	2 tabletten, 60 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde	2 comprimés, 60 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est		53,0000	37,5082		

		bedrag berekend per 28)	calculé par 28)					
JINARC 30 mg		OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB		ATC: C03XA01				
Fb-12 *	7715-980	28 tabletten, 30 mg 1 tablet, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	28 comprimés, 30 mg 1 comprimé, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		1400,00 53,2539	990,78 37,7621		
Fb-12 **	7715-980	1 tablet, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		
JINARC 30 mg + 60 mg		OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB		ATC: C03XA01				
Fb-12 *	7716-004	56 tabletten, 90 mg 2 tabletten, 90 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	56 comprimés, 90 mg 2 comprimés, 90 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		1400,00 53,2539	990,78 37,7621		
Fb-12 **	7716-004	2 tabletten, 90 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 90 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		
JINARC 30 mg + 90 mg		OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB		ATC: C03XA01				
Fb-12 *	7716-012	56 tabletten, 120 mg 2 tabletten, 120 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	56 comprimés, 120 mg 2 comprimés, 120 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		1400,00 53,2539	990,78 37,7621		
Fb-12 **	7716-012	2 tabletten, 120 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 120 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		

bb) § 8290000 is geschrapt op 01/05/2020.

bb) § 8290000 est supprimé au 01/05/2020.

bc) In § 8370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bc) Au § 8370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8370000

Paragraphe 8370000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechtebenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrikel-ejectiefraction < 40 %;

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;

- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd ≥ 75 jaar;
- Diabetes mellitus
- Coronair lijden
- Arteriële hypertensie

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat

- een maximale dosologie van 30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden;
- voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 ml/min);
- voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg);
- bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- in geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdos van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min), laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele inname per dag is tot de INR ≥ 2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan;
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) 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 behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aidus verklaart de arts:

- 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.
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) 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 die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aidus verklaart de arts:

- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age ≥ 75 ans;
- Diabète
- Coronaropathie
- Hypertension artérielle

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que

- une posologie maximale de 30 mg en une seule prise par jour est recommandée ;
- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 50 ml/min);
- pour les bénéficiaires présentant un faible poids corporel (≤ 60 kg) ;
- en administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- en cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée vers un antivitamine K chez les bénéficiaires recevant une dose journalière de 30 mg de la spécialité pharmaceutique concernée (en raison d'un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants : insuffisance rénale modérée à sévère (ClCr de 15 à 50 ml/min), poids faible (≤ 60 kg) ou administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de la spécialité pharmaceutique concernée est de 15 mg en une seule prise par jour jusqu'à ce que l'INR soit ≥ 2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée 10 x 15 mg est autorisé ;
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) 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 responsable du traitement.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire.
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) 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 "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le médecin déclare:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;

- 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;

- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) 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.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire ;

- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban ingeschreven in § 8370000 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:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- ☐ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie

Linkerventrikeljectiefractie < 40 %

Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger

- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar

- ☐ Diabetes mellitus

Coronair lijden

Arteriële hypertensie

Ik verklaar tevens

dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;

kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:

een maximale posologie van 1x30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden:

- voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 ml/min) is;

- voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg);
- bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;

† in geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdosis van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min), laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele inname per dag is tot de INR ≥ 2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan;

☐ de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

- Ik weet dat gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten;

☐ **Eerste aanvraag:**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV 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.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §8370000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging:**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV 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 verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §8370000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts 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 pharmaceutique à base d'edoxaban inscrite au § 8370000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

[illegible][illegible][illegible]

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
Age ≥ 75 ans
Diabète
Coronaropathie
Hypertension artérielle

J'atteste aussi que

- ☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

une posologie maximale de 1x30 mg en une seule prise par jour est recommandée :

- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 50 ml/min),
- pour les bénéficiaires présentant un faible poids corporel (≤ 60 kg),
- en administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole,

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée vers un antivitamine K chez les bénéficiaires recevant une dose journalière de 30 mg de la spécialité pharmaceutique concernée (en raison d'un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants : insuffisance rénale modérée à sévère [ClCr de 15 à 50 ml/min], poids faible (≤ 60 kg) ou administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de la spécialité pharmaceutique concernée est de 15 mg en

une seule prise par jour jusqu'à ce que l'INR soit ≥ 2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée 10 x 15 mg est autorisé ;

la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

Je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

□ Première demande:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

Demande de prolongation:

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

bd) In § 8380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8380000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld worden met de maximaie dosis van 60 mg per

bd) Au § 8380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8380000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 60 mg par jour,

dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT.
- 6 maanden na het optreden van de acute DVT.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken specialiteit op basis van edoxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;

immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de la TVP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aiguë).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban peut être autorisé, après ≥ 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;

- protéine C/protéine S of antitrombine déficiente;
- mutation facteur V Leiden;
- prothrombine mutatie;
- actieve kanker;
- andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Een verlaging van de dosis van 60 mg per dag naar een dosis van 30 mg per dag wordt aangeraden bij patiënten die zich in één van de volgende situaties bevinden:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (<= 60 kg).

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) 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.

e) In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antitrombine K, wordt de terugbetaling van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg toegestaan.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
- mutation du facteur V de Leiden ;
- mutation de la prothrombine ;
- cancer actif ;
- autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clairance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Une diminution de la dose de 60 mg par jour à la dose de 30 mg par jour est recommandée chez les patients se trouvant dans une des situations suivantes:

- insuffisance rénale modérée à sévère (ClCr de 15 à 50 ml/min) ;
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronedarone, ciclosporine, érythromycine ou ketoconazole ;
- un faible poids corporel (<= 60 kg).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 un maximum de 12 mois.

e) En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antitrombine K, le remboursement de 2 conditionnements de 10 x 15 mg est autorisé.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban (§ 8380000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT)

- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: / /

De terugbetaling is nodig voor:

- ☐ 3 maanden
- ☐ 6 maanden
- ☐ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Lk houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ilb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT (tot max.12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute DVT, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties.

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempei)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban
(§ 8380000 du chapitre IV de l' AR 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

II d – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente

Ou

- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ thrombophilie
- ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- ☐ mutation du facteur V de Leiden
- ☐ mutation de la prothrombine
- ☐ cancer actif
- ☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

be) In § 8390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8390000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute LE.
- 6 maanden na het optreden van de acute LE.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).
- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbend kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties

be) Au § 8390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8390000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de l'EP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de l'EP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aiguë (jusqu'à max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).
- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications

- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b"

- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban peut être autorisé après ≥ 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ,
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ,
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du

van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, wordt de terugbetaling van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg toegestaan.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, le remboursement de 2 conditionnements de 10 x 15 mg est autorisé.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban

(§ 8390000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

Ila – Acute longembolie (LE)

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE na een acute LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van LE: ____ / ____ / ____

De terugbetaling is nodig voor:

- ☐ 3 maanden
- ☐ 6 maanden
- ☐ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE (tot max.12 maanden na het optreden van een acute LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute LE, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de

betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban (§ 8390000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban pour le traitement et la prévention des récives de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: ____ / ____ / ____

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);

- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aigüe)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ thrombophilie
- ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- ☐ mutation du facteur V de Leiden
- ☐ mutation de la prothrombine
- ☐ cancer actif
- ☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité

pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

bf) In § 8690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bf) Au § 8690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VIDAZA		CELGENE		ATC: L01BC07				
	0795-559	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		295,08	295,08		
A-28 *	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg		319,8900	319,8900		
A-28 **	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg		312,7800	312,7800		

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

bs) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J05AR03		
B-345	3831-435	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	R	391,14	391,14	9,90	15,00
	3831-435				349,46	349,46		
B-345 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,1949	4,1949	+0,0000	+0,0000
B-345 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,1159	4,1159		
B-345 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	R	4,2950	4,2950	0,1100	0,1667

bg) In § 8750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bg) Au § 8750000, 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
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J05AR03		
B-345	2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	R	168,44	168,44	8,00	12,10
	2578-367				145,61	145,61		

bh) In § 8790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bh) Au § 8790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8790000

Paragraphe 8790000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée chez les adultes, pour

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 maanden na het optreden van de acute LE.
- 6 maanden na het optreden van de acute LE.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.

- 3 mois après la manifestation de l'EP aiguë.
- 6 mois après la manifestation de l'EP aiguë.
- max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aiguë (jusqu'à max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of
- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
 - trombofilie;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;
 - mutatie factor V Leiden;
 - protrombine mutatie;
 - actieve kanker;
 - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met

- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban peut être autorisé après > ou = 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou
- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ,
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clairance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie

de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) 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.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban

(§ 8790000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

Ila – Acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE na een acute LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van LE: ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

De terugbetaling is nodig voor:

☐ 3 maanden

☐ 6 maanden

☐ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie (10 mg (2x5 mg) 2x/d gedurende 7 dagen, gevolgd door 5 mg 2x/d tot 6 maanden, gevolgd door 2,5 mg 2x/d), conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE (tot max.12 maanden na het optreden van een acute LE)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute LE, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Lk houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1 - - - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban (§ 8790000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ila - Embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban pour le traitement et la prévention des récurrences de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant:

- ☐ 3 mois
☐ 6 mois
☐ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale (10 mg (2x5 mg) 2x/j pendant 7 jours, suivi de 5 mg 2x/j jusqu'à 6 mois, suivi de 2,5 mg 2x/j), conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb - Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux

dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Iic – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base d'apixaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aigüe.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- ☐ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente
- Ou
- ☐ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ thrombophilie
- ☐ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- ☐ mutation du facteur V de Leiden
- ☐ mutation de la prothrombine
- ☐ cancer actif
- ☐ autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

bi) In § 8790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bi) Au § 8790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELIQUIS 2,5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	215,93	215,93	9,90	15,00

	3018-207				189,08	189,08		
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893
ELIQUIS 5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	215,93	215,93	9,90	15,00
	3018-199				189,08	189,08		
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893

bj) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bj) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-281	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-281 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-281	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-281 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-281 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg/0,8 mL FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-281	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		296,29	296,29	8,00	12,10
	4197-695				262,64	262,64		
B-281 *	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		285,5100	285,5100		
B-281 **	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,4000	278,4000		

bk) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-248	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		296,29	296,29	8,00	12,10
	4197-695				262,64	262,64		
B-248 *	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		285,5100	285,5100		
B-248 **	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,4000	278,4000		

bl) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bl) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10

	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		296,29	296,29	8,00	12,10
	4197-695				262,64	262,64		
B-255 *	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		285,5100	285,5100		
B-255 **	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,4000	278,4000		

bm) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		

bn) In § 8880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8880000

a) De specialiteit aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassene, ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum of een TNFα antagonist of een anti-integrine gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één

bn) Au § 8880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8880000

a) La spécialité ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez l'adulte, malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur ou un antagoniste du TNFα ou un agent anti-intégrine durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être

van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostatische behandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

c) Voor de inductiefase zal de vergunningshouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab flacon(s) 130-mg op week 0 en STELARA spuit 90-mg op week 8 en van de specialiteit op basis van ustekinumab spuit 90-mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal vergoedbare stuks subcutaan toe te dienen STELARA 90-mg, per 52 weken, 6 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor terugbetaling mogen afgeleverd worden voor periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot terugbetaling dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling. Alzo verklaart hij gelijktijdig:

1. hij bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. vermeldt het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 6, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;
3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0);
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 6 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 52 weken omvat.

f) Voor de verzekerden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds zijn behandeld met niet vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de ziekte van Crohn, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a), kan een terugbetaalde behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab volgen conform de bepalingen voorzien in punt d). Deze terugbetaling kan slechts toegestaan worden voor zover de niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab voor de ziekte van Crohn werkzaam was met klinische verbetering.

Voor deze vraag tot terugbetaling, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen, waarbij de vorige niet-vergoede behandeling vermeld is en waarvan het model van aanvraagformulier

demonstrée :

- 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 si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. 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.

c) Pour la phase d'induction le patient recevra via de la firme qui tient l'autorisation de la mise sur le marché et via l'hôpital le ou les flacon(s) de la spécialité à base d'ustekinumab 130-mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90-mg à la semaine 8 et la seringue à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes de 52 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 6 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0) ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 6 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 52 semaines maximum.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité à base d'ustekinumab pour la maladie de Crohn, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) peut être accordé un traitement remboursé avec une spécialité à base d'ustekinumab suivant les modalités prévues au point d). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'ustekinumab pour la maladie de Crohn se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle

figure à l'annexe B du présent paragraphe. Le médecin spécialiste visé ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire de demande, qui ainsi simultanément :

1. confirme que le traitement se soit montré efficace avec amélioration clinique ;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 6 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
3. 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.

Sur base du formulaire spécifique de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le mode est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, pour maximum 6 conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg (administration toutes les 8 semaines) couvrant une période de 52 semaines maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 3 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

- (alleen eerste maal)

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 8880000 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- Mijn patiënt vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn
 - Mijn patiënt is heden minimaal drie maanden behandeld met:
(minstens 1 aankruisen)
 - ☐ corticosteroid
 - ☐ 6-mercaptopurine
 - ☐ azathioprine
 - ☐ infliximab
 - ☐ adalimumab
 - ☐ vedolizumab
- Of
- ☐ heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan elk van deze farmaca.
- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaft, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90-

mg spuit op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis.. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de patiënt.

- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met zijn situatie voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een terugbetaling nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 52 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

- ☐ (maximum 6) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond :

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

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

..... (toegediende tuberculostatica)

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

- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

(naam)
 (voornaam)
 1 - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag van patiënten behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab **STELARA** voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).
Tijdelijke maatregel 3 maand geldig vanaf de datum van inwerkingtreding van § 8880000.

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt reeds behandeld is met de specialiteit op basis van ustekinumab, zonder terugbetaling.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voor start van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 8880000 van hoofdstuk IV van het KB 1 februari 2018:

- Mijn patiënt vertoonde een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn
 - Mijn patiënt was tevoren minimaal drie maanden behandeld met:
(minstens 1 aankruisen)
 - ☐ corticosteroïd
 - ☐ 6-mercaptopurine
 - ☐ azathioprine
 - ☐ infliximab
 - ☐ adalimumab
 - ☐ vedolizumab
- Of
- ☐ had een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan elk van deze farmaca.
- Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met zijn situatie voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab.

Op basis hiervan heeft de patiënt een vergoeding nodig van de terugbetaling van de stylo 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

☐ (maximum 6) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond :

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

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve _____ met name : _____

..... (toegediende tuberculostatica)

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

--

☐ (maximum 6) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du patient se détériore jusqu'à la situation au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

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

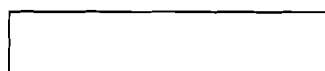
III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

.....
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

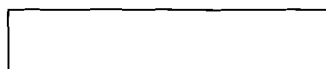
- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande pour des patients sous un traitement par STELARA non remboursé

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 8880000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018).

Mesure transitoire valable jusqu'à 3 mois après l'entrée en vigueur du présent § 8880000.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus suit un traitement par une spécialité à base d'ustekinumab, sans remboursement.

Je déclare que le patient susmentionné remplissait à l'initiation du traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab toutes les conditions du § 8880000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018:

- Mon patient présentait une poussée sévère de la maladie de Crohn

- Mon patient était traité avant pendant au moins 3 mois par :

(cocher au moins 1 médicament)

- ☐ corticostéroïde
- ☐ 6-mercaptopurine
- ☐ azathioprine
- ☐ infliximab
- ☐ adalimumab
- ☐ védolizumab

Ou

☐ présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante à chacun des médicaments.

- J'atteste que l'absence 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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que le traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation à l'initiation du traitement par une spécialité à base d'ustekinumab.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg seringue pendant une période maximale de 52 semaines. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines

☐ (maximum 6) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à la situation au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

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

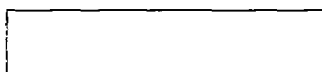
III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- **Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

bo) In § 8880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bo) Au § 8880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2923,28	2923,28	8,00	12,10
	2730-828				2667,34	2667,34		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-661				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	4197-687				1575,81	1575,81		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		279,5783	279,5783		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		278,3933	278,3933		
IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		296,29	296,29	8,00	12,10
	4197-695				262,64	262,64		
B-255 *	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		285,5100	285,5100		
B-255 **	7727-282	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,4000	278,4000		

bq) In § 9690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9690000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met 5 fluorouracil (5 FU) en leucovorine (LV) in het kader van een behandeling van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij patiënten met een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) van < =2, bij wie de aandoening is verergerd na een behandeling op basis van gemcitabine en die niet eerder met irinotecan werden behandeld, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ONIVYDE wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen ONIVYDE rekening met een maximale posologie van 70 mg/m² om de 2 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

bq) Au § 9690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le 5-Fluorouracil (5-FU) et le leucovorin pour le traitement du cancer pancréatique métastaté chez un patient avec un score ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) de <= 2, qui a progressé après un traitement sur base de la gemcitabine, qui n'a pas encore été traité par l'irinotecan, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du ONIVYDE.

b) Le nombre de conditionnements remboursables du ONIVYDE tiendra compte d'une posologie maximale de 70 mg/m² toutes les 2 semaines.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

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

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6, 12 en 18 weken na de start van de behandeling met ONIVYDE en nadien om de 8 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming.

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

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

br) Er wordt een § 9840200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9840200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een dosisverhoging van tofacitinib bij onvoldoende respons tijdens de onderhoudsbehandeling indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene volgens op minstens één aanvangsbehandeling van 8 weken.

Deze behandeling wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met tofacitinib voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa;
- De aanvangsbehandeling moet doeltreffend zijn geweest, gedurende 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- Tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags daalt de respons op de behandeling zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit en waarbij het verlies van de respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-score, vergeleken met de waarde op week 8.
- De patiënt heeft een dosisverhoging nodig naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 3 verpakkingen gedurende 11 maanden van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten voor veiligheidsredenen.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6, 12 et 18 semaines après le début du traitement par ONIVYDE et ensuite toutes les 8 semaines, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite.

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

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

br) Il est inséré un § 9840200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9840200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une augmentation de dose de tofacitinib en cas de réponse insuffisante pendant le traitement d'entretien si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte après au moins un traitement initial de 8 semaines.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- le bénéficiaire a déjà été traité avec tofacitinib pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère
- Le traitement initial doit s'être montré efficace pendant 8 semaines, sur base des conditions comme mentionnées sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté,
- Pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, la réponse du traitement diminue comme mentionné sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté et la perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.
- Le patient nécessite l'augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 3 conditionnements pendant 11 mois de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable pour le traitement.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est

limité à maximum 3 conditionnements pendant 11 mois de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

e) Stopping-rule

Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste TNF alpha ou avec vedolizumab n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor de terugbetaling voor de dosisverhoging van een specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en dat de rechthebbende aan alle voorwaarden gesteld in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

☐ maximum 3 verpakkingen van Xelanz 10 mg x 112 tabletten per 11 maanden

Lk verbind me ertoe elke verdere toediening van de specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloedingsubscore, vergeleken met de waarde op week 8.

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)
 _____ / _____ / _____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement pour une augmentation de dose de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte.

| (nom)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient mentionne ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement pour l'augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour.

☐ maximum 3 conditionnements de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés par 11 mois

Je m'engage a ce que le patient concerne ne soit pas traite simultanément avec le tofacitinib 5 mg et le tofacitinib 10 mg.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique par tofacitinib 10 mg deux fois par jour après 6 mois de traitement. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

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

| (nom)

_____ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

bs) In § 9840200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 9840200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Basé de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XELJANZ 10 mg			PFIZER		ATC: L04AA29			
B-353	3786-415	112 filmomhulde tabletten, 10 mg	112 comprimés pelliculés, 10 mg		2701,15	2701,15	9,90	15,00
	3786-415				2464,00	2464,00		
B-353 *	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		23,3835	23,3835		
B-353 **	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		23,3200	23,3200		
B-353 ***	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		24,0764	24,0764	0,0884	0,1339

bt) Er wordt een § 10190000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10190000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als het wordt toegediend, in combinatie met bortezomib en dexamethason, bij de behandeling van recidiverend en / of refractair multipel myeloom bij volwassen patiënten:

- die ten minste één eerdere behandelingslijn met behandeling met lenalidomide heeft gekregen
- EN bij wie de ziekte progressie vertoonde na behandeling met lenalidomide of de patiënt intolerantie vertoonde voor de behandeling met lenalidomide
- EN in de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per behandelingsdag, 14 dagen op 21, wat overeenkomt met 1 cyclus.

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

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

- vermeldt dat de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- 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.

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

bt) Il est inséré un § 10190000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et/ou réfractaire chez les patients adultes :

- ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure comportant un traitement avec le lenalidomide
- ET dont la maladie a montré une progression après le traitement avec le lenalidomide ou le patient est devenu réfractaire à ce traitement avec le lenalidomide ou le patient a montré une intolérance au traitement avec lenalidomide
- ET le schéma de traitement antérieur doit comporter au moins une greffe de cellules souches sauf si le patient est inéligible pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 14 jours sur 21, ce qui correspond à un cycle.

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

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

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

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

bu) In § 10190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 10190000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMNOVID 1 mg			CELGENE	ATC: L04AX06				
	7708-191	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 2 mg			CELGENE	ATC: L04AX06				
	7708-209	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 3 mg			CELGENE	ATC: L04AX06				
	7708-217	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 4 mg			CELGENE	ATC: L04AX06				
	7708-225	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		6000,00	6000,00		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	454,7936	454,7936		
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	454,2857	454,2857		

bv) Er wordt een § 10200000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 1020000

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

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

bv) Il est inséré un § 10200000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10200000

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

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

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

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in en die zodoende tegelijkertijd:

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 100 mg elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier,

- 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 à base de tildrakizumab 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 à base de tildrakizumab 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) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration;
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 e) ci-dessous.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 100 mg tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de

waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in en die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 100 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

d') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16) met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dit geval maakt de hierboven vernoemde arts-specialist voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 24 weken met een maximum van 2 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de VvT, 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 hierboven vernoemde arts-specialist arts-specialist

demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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;

d') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant une période de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16) avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point d) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ème administration, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

Dans ce cas le médecin spécialiste mentionné ci-dessus fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de tildrakizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines maximum avec un maximum de 2 conditionnements remboursés de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste mentionné ci-dessus s'engage, pour ses

zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

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

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

g) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of diméthylfumaraat is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van tildrakizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / / (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

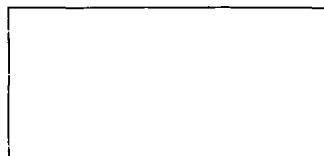
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - [] - [] - [] (n° RIZIV)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van tildrakizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van tildrakizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 100 mg). 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: JJ/JJ/JJJJ

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

1 - [] - [] - [] (n° RIZIV)

--

.....

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

(handtekening van de arts)

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

[illegible]

- ⌞ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).
- ⌞ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).
- ⌞ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

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

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 à base de tildrakizumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du (§ 10200000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le / / (date de début)
 - Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de tildrakizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tildrakizumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements de tildrakizumab 100 mg autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

↳ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du (§ 10200000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base de tildrakizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 01 février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10200000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de tildrakizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10200000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, et de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 3 administrations s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab, pendant une période de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu

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 collègue

de medici, désigné par le 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 e) du paragraphe 10200000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du §10200000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de tildrakizumab.

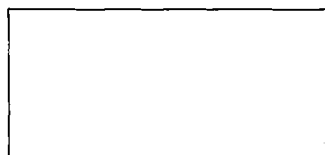
IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bw) In § 10200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bw) Au § 10200000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILUMETRI 100 mg			ALMIRALL		ATC: L04AC17			
B-314	4166-740	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2806,01	2806,01	8,00	12,10
	4166-740				2560,00	2560,00		
B-314 *	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2713,6000	2713,6000		

bx) Er wordt een § 10210100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10210100

a) Olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met een nieuw gediagnosticeerd gevorderd BRCA-gemuteerd hooggradig epitheliale ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

Het betreft een patiënte:

bx) Il est inséré un § 10210100, rédigé comme suit:

Paragraphe 10210100

a) Olaparib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué avec mutation BRCA et qui sont en réponse à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Il s'agit d'une patiente:

- met een nieuw gediagnosticeerd FIGO stadium III of IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom

- En met een bevestigde hooggradige histologie

- En een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1 en/of BRCA2 mutatie (kiembaan en/of somatisch)

- En die niet meer dan 8 weken voor de aanvang van de behandeling met olaparib haar laatste dosis van de eerstelijns platinabevattende chemotherapie heeft voltooid

- En die een respons vertoont op de recent beëindigde eerstelijns platinabevattende chemotherapie, nl.:

- ofwel een complete respons, zijnde geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een normaal CA-125 niveau,

- ofwel een partiële respons, zijnde $\geq 30\%$ afname in tumor volume tussen de start en het einde van de chemotherapie op beeldvorming of geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een CA-125 niveau dat niet gedaald is tot het normale niveau

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreten is tot de overeenkomst met het RIZIV.

a) Overgangsmaatregel:

Indien de rechthebbende reeds met olaparib wordt behandeld in het kader van een Urgent Request of in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Urgent Request of een Early Access Programme (EAP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

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

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag en een totale behandelduur van 2 jaar. Een verlenging van de terugbetaling is mogelijk via § 10210200 van hoofdstuk IV voor patiënten met bewijs van ziekte na 2 jaar die naar mening van de behandelende arts verder voordeel kunnen behalen uit het voortzetten van de behandeling.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de terugbetaling wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er na een behandeling van 2 jaar geen radiologisch bewijs van ziekte in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van olaparib zijn vermeld.

f) De terugbetaling wordt niet toegestaan indien de patiënte eerder met een PARP-inhibitor werd behandeld, uitgezonderd in het kader van een

- atteintes d'un cancer épithélial stade FIGO III ou IV de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué

- Et avec une histologie de haut grade confirmée

- Et avec une mutation délétère confirmée ou suspecté du gènes BRCA1 et/ou 2 (germinale et/ou somatique)

- Et qui a terminé sa dernière dose de chimiothérapie de première intention à base de platine pas plus de 8 semaines avant le début du traitement par olaparib

- Et qui est en réponse à la chimiothérapie de première intention à base de platine récemment arrêtée, à savoir :

- soit en réponse complète, étant aucune maladie mesurable à l'imagerie après chimiothérapie et un niveau normal de CA-125,

- soit en réponse partielle, étant une diminution du volume de la tumeur de $\geq 30\%$ par imagerie entre le début et la fin de la chimiothérapie ou aucune maladie mesurable par imagerie après la chimiothérapie et un taux de CA-125 qui n'est pas tombé au niveau normal

Une mutation délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA (germinale et/ou somatique) doit être indiquée par un centre agréé pour la génétique humaine ou par un NGS-réseau qui a adhéré à la convention avec l'INAMI.

a) Mesure transitoire :

Si la bénéficiaire est déjà traitée avec l'olaparib dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Urgent Request ou d'un Early Access Programme (EAP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour et une durée de traitement totale de 2 ans. Une prolongation du remboursement est possible par le chapitre §10210200 du chapitre IV pour les patients présentant des signes de la maladie à 2 ans et qui, selon l'avis du médecin traitant, peuvent bénéficier de la poursuite du traitement.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou jusqu'à 2 ans s'il n'y a aucun signe radiologique de la maladie après 2 ans de traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'olaparib.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP, sauf si c'était dans le cadre d'un Urgent

Urgent Request of in het kader van een Early Access Programme (EAP) zoals vermeld in a').

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, en bevestiging van de BRCA mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd,...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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).

Request ou dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) comme mentionné dans a').

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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).

by) In § 10210100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 10210100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA		ATC: L01XX46			
	7727-274	112 filmomhulde tabletten, 100 mg	112 comprimés pelliculés, 100 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA		ATC: L01XX46			
	7727-266	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

bz) Er wordt een § 10210200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10210200

a) Olaparib komt voor vergoeding in aanmerking voor verderzetting na 2 jaar onderhoudsbehandeling volgens § 10210100 indien het verder wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van deze patiënten met residueel stabiel hooggradig epitheeliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertoonden na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

Het betreft een patiënte:

- waarvoor een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd op 2 jaar na de aanvraag tot terugbetaling volgens § 10210100, residueel stabiele ziekte heeft aangetoond en seriële CA-125 metingen geen herval van de ziekte aantonen
- En die naar mening van de behandelende arts verder voorgeel kunnen behalen uit het voortzetten van de onderhoudsbehandeling met olaparib

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die

bz) Il est inséré un § 10210200, rédigé comme suit:

Paragraphe 10210200

a) Olaparib fait l'objet d'un remboursement de continuation après 2 ans de traitement d'entretien conformément au § 10210100 s'il est administré en monothérapie pour le traitement d'entretien de ces patientes atteintes d'un cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif résiduel stable et qui sont en réponse à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Il s'agit d'une patiente:

- pour laquelle une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), réalisée 2 ans après la demande de remboursement conformément au § 10210100, a démontré la présence d'une maladie restante stable et les mesures en série de CA-125 ne montrent pas de rechute
- Et qui, selon l'avis du médecin traitant, peuvent tirer un bénéfice de la poursuite du traitement

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

verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

d) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de terugbetaling wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er na een behandeling van 2 jaar geen radiologisch bewijs is van ziekte in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van olaparib zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, en bevestiging van de BRCA mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd,...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

d) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou jusqu'à 2 ans s'il n'y a aucun signe radiologique de la maladie après 2 ans de traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'olaparib.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) 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 e).

ca) In § 10210200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 10210200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LYNPARZA 100 mg ASTRAZENECA ATC: L01XX46								
	7727-274	112 filmomhulde tabletten, 100 mg	112 comprimés pelliculés, 100 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg ASTRAZENECA ATC: L01XX46								
	7727-266	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

cb) Er wordt een § 10220000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10220000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren en die zich bevinden in één van volgende situaties:

- De rechthebbende heeft een cardioversie nodig;
- De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

cb) Il est inséré un § 10220000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10220000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire et qui se trouvent dans une des situations suivantes:

- Le bénéficiaire nécessite une cardioversion;
- Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt eveneens rekening gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot:

- 1 maand in geval van cardioversie;
- 4 maanden in geval van katheterablatie.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden:

- voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCl) tussen 15 en 29 ml/min);
- voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :
 - leeftijd > of = 80 jaar;
 - lichaamsgewicht < of = 60 kg;
 - serumcreatinine > of = 1,5 mg/dl (133 micromol/L).
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) 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 behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts:

- 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.
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bepalingen vermeld onder punt b) en e) te respecteren.

d) 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.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion ;
- 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait qu'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :

- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 ml/min);
- pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - âge > ou = 80 ans ;
 - poids corporel < ou = 60 kg ;
 - créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) 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 responsable du traitement.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire 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 bénéficiaire.
- qu'il s'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et e).

d) 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.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban ingeschreven in § 10220000 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:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren en zich bevindt in één van volgende situaties:

- de rechthebbende heeft een cardioversie nodig;
- de rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot:
 - 1 maand in geval van cardioversie;
 - 4 maanden in geval van katheterablatie.
- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:
 - een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden:
 - voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 ml/min);
 - voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen
 - leeftijd $\geq$ 80 jaar;
 - lichaamsgewicht $\leq$ 60 kg;
 - serumcreatinine $\geq$ 1,5 mg/dl (133 micromol/L)
 - de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten;

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10220000 van hoofdstuk IV 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.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en e) van §10220000 van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts 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 pharmaceutique à base d'apixaban inscrite au § 10220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire et se trouve dans une des situations suivantes:

! Le bénéficiaire nécessite une cardioversion ;

Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que pour le nombre de conditionnements remboursables, on tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée ;
- ☐ je sais que pour le nombre de conditionnements remboursables, on tient également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :
 - 1 mois en cas de cardioversion ;
 - 4 mois en cas d'ablation par cathéter.
- ☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
 - une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :
 - pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 ml/min),
 - pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
 - âge ≥ 80 ans ;
 - poids corporel ≤ 60 kg ;
 - créatinine sérique ≥ 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).
 - la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

J'atteste aussi que je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV 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 bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et e) ci-dessus du §10220000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

cc) In § 10220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cc) Au § 10220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELIQUIS 2,5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-207 3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	215,93 189,08	215,93 189,08	9,90	15,00
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893
ELIQUIS 5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: B01AF02								
B-303	3018-199 3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	215,93 189,08	215,93 189,08	9,90	15,00
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		

B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2580	1,2580	0,0589	0,0893
-----------	----------	----------------------------	----------------------------	---	--------	--------	--------	--------

cd) Er wordt een § 10230000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10230000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor zover de specialiteit al vergoed was bij deze rechthebbende volgens de bepalingen van § 6740000 alvorens de huidige paragraaf in werking trad.

b) De voorschrijvende arts houdt rekening met de maximale posologie van 20 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks toegediend gedurende 5 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). De maximale totale dosis per behandelingscyclus bedraagt 100 mg/m². Het aantal vergoedbare cycli is beperkt tot een maximum van 13 per jaar.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van decitabine met azacitidine of met chemotherapie is nooit toegestaan.

cd) Il est inséré un § 10230000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10230000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le patient bénéficiait déjà du remboursement de la spécialité selon les dispositions du paragraphe § 6740000 avant l'entrée en vigueur de ce paragraphe ci.

b) Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale de 20 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 5 jours, suivie d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). La dose maximale totale par cycle de traitement est 100 mg/m². Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

e) Le remboursement simultané de decitabine avec azacitidine ou la chimiothérapie n'est jamais autorisé.

ce) In § 10230000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ce) Au § 10230000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DACOGEN 50 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: L01BC08		
A-28 *	7705-635	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		1111,05	1111,05		
	7705-635	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	T	1184,8200	1184,8200		
A-28 **	7705-635	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	T	1177,7100	1177,7100		

cf) Er wordt een § 10240000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere "conventionele behandeling" van minstens 3 maanden (conventionele behandeling: aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of

cf) Il est inséré un § 10240000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo ≥ 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie ≥ 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement « conventionnel » (traitement conventionnel : aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et un traitement d'au moins 2 mois avec un médicament biologique (adalimumab, ou infliximab, ou golimumab, ou vedolizumab) ou tofacitinib à moins d'une

infiximab, of golimumab, of vedolizumab) of tofacitinib, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van een specialiteit op basis van ustekinumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met:

- 1) Voor de inductiefase bedraagt de posologie 2 tot 4 flacon(s) van 130 mg op week 0, 1 voorgevulde spuit van 90 mg op week 8 en 1 voorgevulde spuit van 90 mg op week 16 (achtwekelijkse dosering) of week 20 (twaalfwekelijkse dosering).
- 2) Tijdens de onderhoudsfase mogen maximaal 6 vergoedbare voorgevulde spuiten van 90 mg subcutaan toegediend worden per 52 weken, omwille van een toedieningsfrequentie om de 8 weken

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling:

c) Stopping-rules:

1) Tijdens de inductiefase:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, is verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de inductiefase. De klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, is verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de inductiefase.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling
2. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van

intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration d'une spécialité à base d'ustekinumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- 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 si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de:

- 1) Pour la phase d'induction la posologie est de 2 à 4 flacon(s) 130-mg à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue prérempli à 90-mg à la semaine 8 et la seringue prérempli à 90-mg à la semaine 16 (toutes les huit semaines) ou 20 (toutes les douze semaines).
- 2) Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration de toutes les 8 semaines

f) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement

f) Stopping-rules

1) Lors de la phase d'induction:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en l'absence d'une amélioration clinique après le traitement d'induction. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du patient à la semaine zéro

2) Lors de la phase de maintenance:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement d'induction.

g) 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 gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 20 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément:

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement
2. s'engage à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d'

de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0

3. zich engageert om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

d) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:

1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg - vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

1.2. voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

e) Voor de verzekerden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minstens 16 weken behandeld werden met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab voor colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze terugbetaling kan slechts toegestaan worden voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit op basis van ustekinumab voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

Voor deze vraag tot terugbetaling, moet de arts specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen waarbij de vorige niet-vergoede behandeling vermeld is en waarvan het model van aanvraagformulier zich in bijlage C van deze paragraaf bevindt. De hierboven vermelde arts-specialist dient het aanvraagformulier volledig in te vullen en te ondertekenen en er een omstandig rapport aan toevoegen waarin de verschillende elementen van de vorige niet-vergoede behandeling besproken worden met de specialiteit op basis van ustekinumab.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit of met een specialiteit op basis van tofacitinibis nooit toegestaan.

ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0)

3. 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

g) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 pour une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque est démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

1.2 pour toute prolongation ultérieure : efficacité du traitement est démontré cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

h) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité à base d'ustekinumab pour la rectocolite ulcéro-hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement est accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'ustekinumab pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au pharmacien hospitalier un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste visé ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire de demande et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité à base d'ustekinumab.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique ou une autre spécialité à base de tofacitinib n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 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 arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____ / ____ / ____ (datum van de evaluatie),
de bekomen Mayo score punten bedraagt,
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
-subscore rectale bloedingen: punten
-sub-score stoelgangsfrequentie: punten
-sub-score globaal welbevinden van de patiënt: punten
-endoscopische sub-score: punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) of tofacitinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Corticoiden: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) :
Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Tofacitinib : Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

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

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018):

- ☐ indien lichaamsgewicht patiënt ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- ☐ indien lichaamsgewicht patiënt > 55 kg en ≤ 85 kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- ☐ indien lichaamsgewicht patiënt > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is: ____ / ____ / ____

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week 0.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

..... (Handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

Ik, ondergetekende, arts- specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

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

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose met name :

.....

..... (toegediende tuberculostatica)

Ik bevestig bijgevoeg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden .

-Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

_____ (naam)

[illegible]

1 - - - - (RIZIV n°)

| | | | | | | | | | (datum)

(Stempel)..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van uitstekend voor de onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1981).

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

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

[illegible][illegible]

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Lk, ondergetekende, arts-specialist in de gastro enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van ustekinumab

☐ Eerste verlenging

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 0

Huidige waarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 20

Op basis hiervan heeft de patiënt een terugbetaling nodig van de spuit van 90-mg voor maximum 52 weken

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken;

☐ maximum 6 verpakkingen

Of

❑ Latere verlenging

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-

tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt g) § 10240000 van hoofdstuk IV van het KB 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____ / ____ / ____ (datum van de evaluatie),
de bekomen Mayo score punten bedraagt,
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
-subscore rectale bloedingen: punten
-sub-score stoelgangsfrequentie: punten
-sub-score globaal welbevinden van de patiënt: punten
-endoscopische sub-score: punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) of tofacitinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Corticoiden: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) :
Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Tofacitinib : Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:
Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op basis hiervan heeft de patiënt een terugbetaling nodig van de spuit van 90-mg voor maximum 52 weken

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken:

☐ maximum 6 verpakkingen

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op ____ / ____ / ____

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

Ik, ondergetekende, arts- specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

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

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose met name :

.....

.....

..... (toegediende tuberculostatica)

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden .

-Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

_____ (datum)



(Stempel)..... (Handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 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 le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / ____ (date de l'évaluation)

un score Mayo de □□ points,

en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : □ points

- sous-score fréquence des selles : □ points

- sous-score évaluation globale du bien-être du patient: □ points

- sous-score endoscopique: □ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab) ou tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

Aminosalicylates: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Corticoïdes: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom:.....

Date du début:.....

□□ / □□ / □□□□ (date)

--

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

-Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:

.....
.....

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

-Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□ 1 - □□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ □□ □□□□ (date)

--

(cachet)..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d' ustekinumab pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d' ustekinumab pour une rectocolite hémorragique sévère

☐ Première prolongation

J'atteste que le traitement d'induction s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo et du sous-score rectorragie à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo et du sous-score rectorragie à la semaine 20.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement des seringues préremplies de 90 mg d'une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

☐ maximum 6 conditionnements

Ou

☐ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 20 :

Valeur du sous-score rectorragie actuellement :

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement des seringues préremplies de 90mg d'une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

☐ maximum 6 conditionnements

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande pour des patients sous un traitement par une spécialité à base d'ustekinumab non remboursé

Formulaire de demande pour le remboursement d'une spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).
Mesure transitoire valable jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur du présent § 10240000.

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

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

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus suit un traitement par une spécialité à base d'ustekinumab, sans remboursement. J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score et une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Je déclare que le patient susmentionné remplissait à l'initiation du traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab toutes les conditions figurant au point g) du § 10240000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / ____ (date de l'évaluation)
 un score Mayo de points,
 en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
 - sous-score rectorragies : points
 - sous-score fréquence des selles : points
 - sous-score évaluation globale du bien-être du patient: points
 - sous-score endoscopique: points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab) ou tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

Aminosalicylates: Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Corticoïdes: Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Traitement biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab):

Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

Tofacitinib: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement des seringues préremplies de 90 mg d'une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

☐ maximum 6 conditionnements

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

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

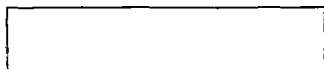
III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- **Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

.....

 (traitement anti-tuberculeux administré)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

.....

(cachet)

..... (signature du médecin)

cg) In § 10240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cg) Au § 10240000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STELARA 130 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
	7727-290	1 injectieflacon 26 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL		2667,34	2135,47		
Fb-4 *	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		2834,4900	2270,7100		
Fb-4 **	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		2827,3800	2263,6000		
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2923,28	2923,28	8,00	12,10
	2730-828				2667,34	2667,34		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

ch) Er wordt een § 10250000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10250000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in
 aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan
 diabetes type 2:

ch) Il est inséré un § 10250000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10250000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle
 est administrée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq$ of $= 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- en een recente HbA1c-waarde van $>$ of $= 7,0\%$ en $<$ of $= 9,0\%$
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) voor de betrokken indicatie vermeld onder punt a)..

c) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 322 dagen de terugbetaling toelaat van:

- 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg
- 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg

e) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, met name

- 4 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg,
- 4 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt dat de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) voldaan zijn en dat er een voldoende glycemiecontrole is.

f) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (A-92) of een ander gliflozine (A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $\geq$ ou $= 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- et présentant une valeur HbA1c récente $\geq$ ou $= 7,0\%$ et $<$ ou $= 9,0\%$;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable seule ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92) ;
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114) ;
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

c) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 322 jours pour :

- 1 conditionnement de 56 comprimés et 3 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg /1000 mg
- 1 conditionnement de 56 comprimés et 3 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg /1000 mg

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg /1000 mg,
- à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg /1000 mg,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

f) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine (§ 10250000 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 – Het betreft een eerste aanvraag van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (moet $\geq 7,0\%$ en $\leq 9,0\%$) was.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine tweemaal daags gedurende een periode van 322 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg

of

☐ 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine 2,5 mg/1000 mg of 7,5 mg/1000 mg. Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine tweemaal daags gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

☐ 4 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg

of

☐ 4 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg.

IV - Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine (§ 10250000 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)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant une durée minimale de 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (doit être $\geq 7,0$ % et $\leq 9,0$ %).

J'atteste que le patient n'associera pas la spécialité à base de ertugliflozine/metformine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité à base de ertugliflozine/metformine .

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine deux fois par jour pendant une période de 322 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 56 comprimés et 3 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg/1000 mg

ou

☐ 1 conditionnement de 56 comprimés et 3 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg/1000 mg.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins une période remboursable avec la spécialité à base de ertugliflozine/metformine 2,5 mg/1000 mg ou 7,5 mg/1000 mg deux fois par jour. Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas la spécialité à base de ertugliflozine/metformine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité à base de ertugliflozine/metformine .

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine deux fois par jour pour un traitement pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg/1000 mg

ou

☐ 4 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg/1000 mg.

IV - Identification du médecin traitant mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

(Cachet) _____ (signature du médecin)

ci) In § 10250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ci) Au § 10250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SEGLUOMET 2,5 mg/1000 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD23								
A-113	3958-998	4 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	4 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3958-998				34,72	34,72		
A-113	3958-980	14 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	14 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3958-980				121,52	121,52		
A-113 *	7727-308	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	0,6935	0,6935		
A-113 **	7727-308	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	0,6572	0,6572		

A-113 ***	7727-308	mg 1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	T	0,7017	0,7017	0,0000	0,0000
SEGLUOMET 7,5 mg/1000 mg		MSD BELGIUM			ATC: A10BD23			
A-113	3959-087	4 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	4 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3959-087				34,72	34,72		
A-113	3959-061	14 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	14 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3959-061				121,52	121,52		
A-113 *	7727-316	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	0,6935	0,6935		
A-113 **	7727-316	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	0,6572	0,6572		
A-113 ***	7727-316	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 7,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 7,5 mg/ 1000 mg	T	0,7017	0,7017	0,0000	0,0000

cj) Er wordt een § 10260000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10260000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2:

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt ($\text{HbA1c} \geq 7,0\%$ en $< 9,0\%$) door hygiëno-diëtische maatregelen
- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92),
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114),
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage II van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 322 dagen de terugbetaling toelaat van:

- 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 5

cj) Il est inséré un § 10260000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10260000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2:

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ($\text{HbA1c} \geq 7,0\%$ et $< 9,0\%$) par des mesures hygiéno-diététiques ;
- et un traitement préalable d'au moins trois mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92),
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114),
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe II du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 322 jours pour :

- 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98

mg,

- 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, met name

- 4 verpakkingen van 98 tabletten van 5 mg,

- 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt na de eerste behandelingsperiode een HbA1c waarde $< \text{of} = 7,5\%$ of een daling van HbA1c $> \text{of} = 0,5\%$ t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ertugliflozine met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (A-92) of een ander gliflozine (A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

comprimés à 5 mg,

- 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98 comprimés à 15 mg.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 5 mg,

- à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 15 mg,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de l'HbA1c $< \text{ou} = 7,5\%$ ou une diminution de l'HbA1c $> \text{ou} = 0,5\%$ à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement avec la spécialité à base d'ertugliflozine. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'ertugliflozine avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine (§ 10260000 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 – Het betreft een eerste aanvraag van de specialiteit op basis van ertugliflozine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen ($< 7,0\%$).

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine bedraagt: (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine niet zal associëren met een incretinomimetikum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine aan een dosering van 5 mg of 15 mg per dag voor een behandeling in associatie minstens gedurende een periode van 322 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 28 tabletten van 5 mg en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 5 mg.

of

☐ 1 verpakking van 28 tabletten van 15 mg en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de specialiteit op basis van ertugliflozine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door de specialiteit op basis van ertugliflozine 5 mg of 15 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum.

☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c $\leq 7,5\%$ bedraagt of de daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ bedraagt in vergelijking met de waarde bij het starten van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine.

☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine 5 mg of 15 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 392 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

☐ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 5 mg

of

☐ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg

IV - Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'ertugliflozine (§ 10260000 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)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande de la spécialité à base d'ertugliflozine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé ($< 7,0$ %).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec la spécialité à base d'ertugliflozine s'élève à : (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas la spécialité à base d'ertugliflozine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité à base d'ertugliflozine.

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base d'ertugliflozine au dosage de 5 ou 15 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 322 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 1 conditionnement de 28 comprimés à 5 mg et 3 conditionnements de 98 comprimés à 5 mg.

Ou

☐ 1 conditionnement de 28 comprimés à 15 mg et 3 conditionnements de 98 comprimés à 15 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation de la spécialité à base d'ertugliflozine

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m².

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par la spécialité à base d'ertugliflozine à 5 mg ou 15 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

☐ (uniquement pour la première prolongation) J'atteste que la valeur de l'HbA1c est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5$ % à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement avec la spécialité à base d'ertugliflozine a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas la spécialité à base d'ertugliflozine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité à base d'ertugliflozine.

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ertugliflozine 5 mg ou 15 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 98 comprimés à 5 mg

ou

☐ 4 conditionnements de 98 comprimés à 15 mg.

IV - Identification du médecin traitant mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

ck) In § 10260000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ck) Au § 10260000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
STEGLATRO 15 mg MSD BELGIUM ATC: A10BK04								
A-113	3959-764	4 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 15 mg	4 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3959-764				34,72	34,72		
A-113	3959-756	14 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 15 mg	14 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3959-756				121,52	121,52		
A-113 *	7727-332	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,3869	1,3869		
A-113 **	7727-332	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,3144	1,3144		
A-113 ***	7727-332	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,4034	1,4034	0,0000	0,0000
STEGLATRO 5 mg MSD BELGIUM ATC: A10BK04								
A-113	3959-731	4 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 5 mg	4 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	46,12	46,12	0,00	0,00
	3959-731				34,72	34,72		
A-113	3959-749	14 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 5 mg	14 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	142,12	142,12	0,00	0,00
	3959-749				121,52	121,52		
A-113 *	7727-324	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,3869	1,3869		
A-113 **	7727-324	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,3144	1,3144		
A-113 ***	7727-324	1 filmomhulde tablet 7 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 7 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,4034	1,4034	0,0000	0,0000

c) Er wordt een § 10270000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10270000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2:

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $> \text{ of } = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- en een recente HbA1c-waarde van $> \text{ of } = 7,0\%$ en $< \text{ of } = 9,0\%$
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met ten minste één oraal antidiabeticum waaronder metformine in associatie met een gliptine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimetikum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een ander gliptine toegevoegd tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP).

c) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 322 dagen de terugbetaling toelaat van:

- 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 98 tabletten toelaat van 5mg/100mg
- 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 98 tabletten toelaat van 15mg/100mg

e) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, met name

- tot 4 verpakkingen van 98 tabletten van 5mg/100mg
- tot 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15mg/100mg

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt dat de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) voldaan zijn en dat er een voldoende glycemiecontrole is.

f) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (A-92) of een ander gliflozine (A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

BILAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine

c) Il est inséré un § 10270000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10270000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $> \text{ ou } = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$;
- et présentant une valeur HbA1c récente $> \text{ ou } = 7,0\%$ et $< \text{ ou } = 9,0\%$;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec au moins un antidiabétique oral dont la metformine en association avec une gliptine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable seule ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92) ;
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114) ;
- une autre gliptine tout au long du traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'un comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 322 jours pour :

- 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98 comprimés à 5mg/100mg
- 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98 comprimés à 15mg/100mg

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés à 5mg/100mg
- à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés à 15mg/100mg

sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

f) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de ertugliflozine/sitagliptine avec des gliptines telles que décrit dans la situation sous a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met ten minste één oraal antidiabeticum waaronder metformine in associatie met een gliptine (waaronder een vrije associatie met een gliptine en een gliflozine).

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (moet $\geq 7,0\%$ en $\leq 9,0\%$) was.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine, noch met een ander gliptine tijdens de gehele duur van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Daarom bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine éénmaal daags voor een behandeling gedurende een periode van 322 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

☐ 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 5 mg/100 mg

of

☐ 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg/100 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine 5mg/100mg of 15 mg/100mg. Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/sitagliptine éénmaal daags voor een behandeling gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

☐ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 5 mg/100 mg

□ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 5 mg/100 mg.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'ertugliflozine/sitagliptine (§ 10270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique oral dont la metformine en association avec une gliptine (dont une association libre d'une gliptine et d'une gliflozine).

J'atteste que le patient n'associera pas cette spécialité à base d'ertugliflozine/sitagliptine à un incrétinomimétique ni à une autre gliptine ni à une autre gliptine tout au long du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base d'ertuglifozine/sitagliptine au dosage d'un comprimé par jour pendant une période de 322 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

OU

□ 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98 comprimés à 15 mg/100 mg.

cm) In § 10270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cm) Au § 10270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
STEGLUJAN 15 mg/100 mg		MSD BELGIUM			ATC: A10BD24			
A-113	3959-798	2 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	2 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	78,50	78,50	0,00	0,00
	3959-798				63,28	63,28		
A-113	3959-806	7 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	7 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	251,33	251,33	0,00	0,00
	3959-806				221,48	221,48		
A-113 *	7727-365	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	2,4682	2,4682		
A-113 **	7727-365	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	2,3956	2,3956		
A-113 ***	7727-365	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	2,5177	2,5177	0,0000	0,0000
STEGLUJAN 5 mg/100 mg		MSD BELGIUM			ATC: A10BD24			
A-113	3959-772	2 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	2 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	78,50	78,50	0,00	0,00
	3959-772				63,28	63,28		
A-113	3959-780	7 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	7 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	251,33	251,33	0,00	0,00
	3959-780				221,48	221,48		
A-113 *	7727-357	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	2,4682	2,4682		
A-113 **	7727-357	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	2,3956	2,3956		
A-113 ***	7727-357	1 filmomhulde tablet 14 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé 14 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	2,5177	2,5177	0,0000	0,0000

cn) Er wordt een § 10280000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10280000

a) De specialiteit Pentrox® komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt ofwel tijdens een spoedinterventie in een prehospital interventieteam of paramedisch interventieteam (PIT) voorafgaand aan de opname in het ziekenhuis ofwel bij opvang op een dienst spoedgevallen, voor de initiële behandeling van acute traumapijn van matige intensiteit (< 7/10) wanneer een snelle analgetische inwerking noodzakelijk is.

De specialiteit Pentrox® komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd werd:

- Gebruik als anesthesiemiddel;
- Overgevoeligheid voor Pentrox® of een gefluoreerd anestheticum;

cn) Il est inséré un § 10280000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10280000

a) La spécialité Pentrox® fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée lors d'une intervention d'urgence précédant l'hospitalisation dans un prehospital intervention team ou paramedical intervention team (PIT), soit lors de l'admission à un service d'urgences, pour le traitement initial des douleurs traumatiques aiguës d'intensité modérée (< 7/10) lorsqu'une action analgésique rapide est nécessaire.

La spécialité Pentrox® ne peut faire l'objet d'un remboursement que si l'absence des contre-indications suivantes a été confirmée avant la première administration:

- Utilisation en tant qu'agent anesthésique ;
- Hypersensibilité au Pentrox® ou à tout autre anesthésique fluoré;

- Maligne hyperthermie: patiënten waarvan bekend is dat zij maligne hyperthermie hebben of die genetisch vatbaar zijn voor kwaadaardige hyperthermie of die zelf, of van wie familieleden in het verleden ernstige bijwerkingen hebben ondervonden;

- Patiënten die in het verleden tekenen van leverschade hadden na eerder gebruik van methoxyfluraan of gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica;

- Klinisch aanzienlijke aantasting van de nierfunctie;

- Veranderd bewustzijnsniveau door welke oorzaak dan ook, zoals hoofdletsel, medicijnen of alcohol;

- Klinisch manifeste cardiovasculaire instabiliteit;

- Klinisch manifeste respiratoire depressie.

b) Pentrox® dient door de patiënt zelf te worden toegediend onder direct toezicht van een arts of een spoedverpleegkundige die opgeleid zijn in de toediening ervan, met behulp van de met de hand vastgehouden Pentrox® inhalator en steeds in het kader van ofwel een geregistreerde PIT oproep (voorafgaand aan ziekenhuisopname) ofwel bij aanmelding op een dienst spoedgevallen.

c) Er wordt slechts één flacon (3ml) Pentrox® terugbetaald per trauma in dezelfde patiënt.

d) Pentrox® mag niet gebruikt worden voor patiënten jonger dan 18 jaar.

e) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

- Hyperthermie maligne: hyperthermie maligne connue ou prédisposition génétique du patient ou antécédents d'effets indésirables graves du patient ou dans sa famille;

- Antécédents de signes de lésions hépatiques après utilisation de méthoxyflurane ou après une anesthésie par un hydrocarbure halogéné;

- Altération cliniquement significative de la fonction rénale ;

- Altération du niveau de conscience quelle qu'en soit la cause, tel que traumatisme crânien, consommation de drogues ou d'alcool;

- Evidence clinique d'une instabilité cardiovasculaire;

- Evidence clinique d'une dépression respiratoire.

b) Pentrox® doit être auto-administré sous la surveillance directe d'un médecin ou d'un infirmier d'urgence formé à son administration, à l'aide de l'inhalateur portatif Pentrox® et toujours dans le cadre d'un appel PIT enregistré (avant l'hospitalisation) ou lors de l'admission à un service d'urgence.

c) Un seul flacon (3ml) de Pentrox® est remboursé par traumatisme chez le même patient.

d) Pentrox® ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

e) Le médecin prescripteur doit, à la demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, fournir la preuve que toutes les conditions susmentionnées sont remplies.

co) In § 10280000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

co) Au § 10280000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PENTHROX			MUNDIPHARMA		ATC: N02BG09			
	7727-373	1 vernevelaar 3 mL oplossing voor verneveling, 3 mL	1 nébulisateur 3 mL sol. pour inhalation par nébul., 3 mL		39,00	39,00		
B-276 *	7727-373	1 vernevelaar 3 mL oplossing voor verneveling, 3 mL	1 nébulisateur 3 mL sol. pour inhalation par nébul., 3 mL		48,4500	48,4500		

cp) Er wordt een § 10290000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10290000

a) Elementen voor de eerste aanvraag tot vergoeding :

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen met cystinose en als aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. De patiënt is ouder dan 2 jaar
2. Er aan minstens twee van de drie volgende voorwaarden, gelinkt aan de diagnose van cystinose, wordt voldaan :

cp) Il est inséré un § 10290000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10290000

a) Conditions relatives pour la première demande de remboursement :

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants souffrant de cystinose et si les conditions suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de deux ans
2. Au moins deux des trois conditions suivantes relatives au diagnostic de cystinose sont remplies:

- De meting van het leucocytair cystine gehalte (LCL) door HPLC is > 0,2 nmol hemi-cystine/mg eiwit.
- Cystinekristallen in het hoornvlies zijn zichtbaar bij een spleetlamp onderzoek.
- De genetische analyse van het CTNS-gen bevestigt de cystinose diagnostiek.

- La mesure des taux de cystine leucocytaire (LCL) par HPLC est supérieure à 0,2 nmol de demi-cystine/mg protéine.
- Des cristaux de cystine sur la cornée sont visibles lors d'un examen à l'aide d'une lampe à fente.
- L'analyse génétique du gène CTNS confirme le diagnostic de cystinose.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen kan niet meer bedragen dan 52 verpakkingen per jaar.

b) Le nombre de conditionnements remboursables ne peut dépasser 52 flacons par an.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 12 maanden en 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 inwendige geneeskunde met specialisatie in nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie, ingevuld die zo tegelijkertijd :

c) Le remboursement est accordé pour une période de 12 mois et 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 médecine interne avec spécialisation en néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui, ainsi, simultanément :

- Verklaart ervaring te hebben in de behandeling van cystinose en die
- Verklaart verbonden te zijn aan een universitair centrum zoals wordt bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

- Atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la cystinose et
- Atteste qu'il est attaché à un centre universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

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 door een arts-specialist inwendige geneeskunde met specialisatie in nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is en met een maximum van 52 verpakkingen.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure en annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 52 flacons.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan en is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist zoals vermeld in punt c) of door een arts-specialist oftalmologie, die verantwoordelijk is voor de oftalmologische opvolging van de begunstigde en die eveneens attesteert dat alle condities onder punt a) goed werden ingevuld bij de start van de behandeling. De adviserend-arts zal aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is en met een maximum van 52 verpakkingen.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois et est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par le médecin spécialiste visé au point c) ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie responsable du suivi ophtalmologique du bénéficiaire qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ont été remplies avant l'initiation du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 52 flacons.

f) De vergoeding mag toegekend worden wanneer de apotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs zoals benoemd in punt c) of e) en wanneer het aantal verpakkingen niet meer bedraagt dan 52 verpakkingen per jaar.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispose, préalablement à la délivrance, d'une épreuve de l'accord visé aux points c) ou e) et si le nombre de conditionnements ne dépasse pas 52 flacons par an.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag

Aanvraagformulier voor de eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit CYSTADROPS (§ 10290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met cystinose.

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

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie :

Ik ondergetekende,

- Verklaart dat :

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor de behandeling met de specialiteit CYSTADROPS. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van maximum 52 verpakkingen per jaar om de behandeling voor de afzetting van cystinekristallen te garanderen.

_____ (naam)

[illegible]

1 - - - - (RIZIV n°)

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

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN
DE ARTS)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit CYSTADROPS (§ 10290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen van meer dan 2 jaar met cystinose.

_____ (naam)

[illegible]

_____ (aansluitingsnummer)

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan cystinose en dat de diagnosecriteria voor de start van de behandeling vervuld werden. Deze patiënt heeft een eerste vergoeding voor een periode van 12 maanden gekregen en heeft nood aan een verlenging van de behandeling met CYSTADROPS voor een periode van 12 maanden

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van maximum 52 verpakkingen per jaar om de behandeling voor de afzetting van cystinekristallen te garanderen.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, nefrologie, of arts-specialist in oftalmologie (naam, voornaam, adres, RIZIV n°):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN
DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement pour la spécialité CYSTADROPS (§ 10290000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie:

Je soussigné,

- ☐ docteur en médecine, spécialiste en médecine interne spécialisé en néphrologie,
☐ docteur en médecine, spécialiste en ophtalmologie

certifie que :

- Le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 2 ans,
- Au moins deux des trois conditions suivantes relatives au diagnostic de cystinose sont remplies:
 - La mesure des taux de cystine leucocytaire (LCL) par HPLC est supérieure à 0,2 nmol de demi-cystine/mg protéine.
 - Des cristaux de cystine sur la cornée sont visibles lors d'un examen à l'aide d'une lampe à fente.
 - L'analyse génétique du gène CTNS confirme le diagnostic de cystinose.

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

En outre, j'atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la cystinose et être attaché à un centre universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité CYSTADROPS. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement de maximum 52 conditionnements par an pour assurer le traitement des dépôts cornéens de cystine.

II – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, néphrologie, ou médecin spécialiste en ophtalmologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE
MÉDECIN)

DU

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité CYSTADROPS (§ 10290000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, néphrologie ou un médecin spécialiste en ophtalmologie:

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de cystinose et que les conditions relatives au diagnostic ont été remplies avant l'initiation du traitement et a bénéficié d'une première autorisation de remboursement pour une période de 12 mois et nécessite la prolongation de traitement avec CYSTADROPS.

Je sollicite pour mon patient le remboursement de maximum 52 conditionnements par an pour assurer le traitement des dépôts cornéens de cystine.

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

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne spécialisé en néphrologie, ou médecin spécialiste en ophtalmologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(CACHET)

(SIGNATURE
MÉDECIN)

DU

cq) In § 10290000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

cq) Au § 10290000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CYSTADROPS 3,8 mg/mL			RECORDATI			ATC: S01XA21		
A-137	4182-754	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL		1090,89	1090,89	0,00	0,00
	4182-754				990,00	990,00		
A-137 *	7727-399	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL		1056,5100	1056,5100		
A-137 **	7727-399	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3,8 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3,8 mg/mL		1049,4000	1049,4000		

cr) Er wordt een § 10300000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10300000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als monotherapie bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van CD30-positief mycosis fungoides (MF) of CD30-positief primair cutaan anaplastisch grootcellig lymfoom (pcALCL) na het falen van ten minste twee eerdere lijnen van systemische behandeling inclusief interferon alfa, methotrexaat of bexarotene of een combinatie daarvan, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie ervoor. CD30-positiviteit wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van $\geq 10\%$ lymfoïde cellen met CD30-expressie op het totale aantal lymfocyten in minstens 1 monster.

b) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL of door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) die minstens bestaat uit een dermatoloog, een internist-oncoloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, een radiotherapeut-oncoloog en een patholoog, waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan

cr) Il est inséré un § 10300000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en tant que monothérapie chez les patients âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le traitement du mycosis fungoïde (MF) CD30 positif ou du lymphome cutané primaire à grandes cellules anaplasiques (pcALCL) CD30 positif après échec d'au moins deux lignes préalables de traitement systémique incluant l'interféron, le baraxotène, le méthotrexate ou une combinaison de ces traitements, à moins d'une intolérance établie et documentée. La positivité de CD30 est définie comme la présence de $\geq 10\%$ de cellules lymphoïdes avec expression de CD30 sur le nombre total de lymphocytes dans au moins 1 échantillon.

b) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie ayant de l'expérience dans le traitement du LTC ou par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) composée au moins d'un dermatologue, d'un interniste oncologue avec une qualification particulière en hématologie clinique, d'un radiothérapeute oncologue et d'un pathologiste, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin

de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt c) en verantwoordelijk voor de behandeling.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij/zij verbindt er zich toe dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn;
2. Hij/zij attesteert de data van aanvang en einde van de eerdere systemische behandeling, evenals de redenen die hebben geleid tot het stopzetten van de behandeling;
3. Hij/zij verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met de betrokken specialiteit;
4. Hij/zij verbindt er zich toe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt;
5. Hij/zij verbindt er zich toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na elke behandeling van 4 cycli met telkens een volledig huidnazicht door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL en radiologische beeldvorming;
6. Hij/zij verbindt er zich toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);
7. Hij/zij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
8. Hij/zij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 8.1. het boven vermeld ziekenhuiste identificeren waaraan hij verbonden is,
 - 8.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermeld ziekenhuis;

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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) 8.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en

conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste décrit au point c) et responsable du traitement.

En remplissant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
2. Atteste les dates du début et de la fin du traitement systémique précédent, ainsi que les raisons qui ont conduit à l'arrêt du traitement;
3. Déclare qu'il/elle a dans son dossier le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), qui donne son accord pour une traitement avec la spécialité concernée;
4. S'engage à mettre à la disposition du médecin- conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée;
5. S'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après chaque traitement de 4 cycles avec à chaque fois un examen complet de la peau par un médecin spécialiste en dermatologie expérimenté dans le traitement du LTC et de l'imagerie radiologique;
6. S'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).
7. 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.
8. Mentionne les éléments qui permettent:
 - 8.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;
 - 8.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
3. communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 8.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du

de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt 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.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document 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) 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.

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.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie of door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL of erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan:

- ☐ CD30-positief mycosis fungoides (MF), of
- ☐ CD30-positief primair cutaan anaplastisch grootcellig lymfoom (pcALCL)

en dat de patiënt

- ☐ ten minste twee eerdere lijnen van systemische therapie heeft ontvangen, inclusief interferon alfa, methotrexaat of bexaroteen of een combinatie daarvan, met voor de laatste systemische behandeling de specificering van:

- Actieve bestandde(e)(n) betrokken in de systemische behandeling:

.....

- Datum van aanvang van behandeling: ____ / ____ / ____

- Datum van stopzetting van behandeling: ____ / ____ / ____

- Reden(en) die geleid hebben tot stopzetting van de behandeling:

.....

- ☐ niet in aanmerking komt voor een systemische behandeling verschillend van ADCETRIS omwille van vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie hiervoor, met specificering van de reden(en):

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

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van / / dat het akkoord geeft voor de behandeling met de betrokken specialiteit.

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

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na elke behandeling van 4 cycli met telkens een volledig huidnazicht door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL en radiologische beeldvorming.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III. – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend als arts-specialist in de in dermatologie of in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

IV. – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - - -

Adres:.....
.....
.....

V. – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

..... (Handtekening van de arts)

Je m'engage également, si mon patient a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 10300000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce patient doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement.

II – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que médecin spécialiste en dermatologie ou en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale.

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-dessous.

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

.....

III – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - --

Adresse:.....

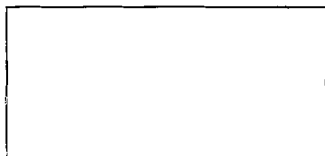
V – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet) (signature du médecin)

cs) In § 10300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cs) Au § 10300000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						ex-usine		
ADCETRIS 50 mg		TAKEDA BELGIUM				ATC: L01XC12		
	7708-712	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		3300,00	2850,00		
Fa-6 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 20108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 20108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE				ATC: L01XC03		
	7703-713	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7703-713	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg		189,7150	189,7150		
HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA				ATC: L01XC03		
	7722-945	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
HERZUMA 420 mg		MUNDIPHARMA				ATC: L01XC03		
	7725-591	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		354,1333	354,1333		
KANJINTI 150 mg		AMGEN				ATC: L01XC03		
	7723-901	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		

A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
KANJINTI 420 mg					AMGEN		ATC: L01XC03	
	7725-344	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7725-344	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7725-344	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		354,1333	354,1333		
OGIVRI 150 mg					MYLAN EPD		ATC: L01XC03	
	7725-351	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
OGIVRI 420 mg					MYLAN EPD		ATC: L01XC03	
	7726-797	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		354,1333	354,1333		
TRAZIMERA 150 mg					PFIZER		ATC: L01XC03	
	7724-933	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
TRAZIMERA 420 mg					PFIZER		ATC: L01XC03	
	7726-243	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg		354,1333	354,1333		

b) In § 20208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 20208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
HERCEPTIN 150 mg					ROCHE		ATC: L01XC03	
	7703-713	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7703-713	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg		189,7150	189,7150		
HERZUMA 150 mg					MUNDIPHARMA		ATC: L01XC03	
	7722-945	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
HERZUMA 420 mg					MUNDIPHARMA		ATC: L01XC03	
	7725-591	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		354,1333	354,1333		
KANJINTI 150 mg					AMGEN		ATC: L01XC03	
	7723-901	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
KANJINTI 420 mg					AMGEN		ATC: L01XC03	
	7725-344	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7725-344	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7725-344	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		354,1333	354,1333		
OGIVRI 150 mg					MYLAN EPD		ATC: L01XC03	
	7725-351	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
OGIVRI 420 mg					MYLAN EPD		ATC: L01XC03	

	7726-797	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		354,1333	354,1333		
TRAZIMERA 150 mg PFIZER ATC: L01XC03								
	7724-933	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
TRAZIMERA 420 mg PFIZER ATC: L01XC03								
	7726-243	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		1002,26	1002,26		
A-28 *	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg		356,5033	356,5033		
A-28 **	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg		354,1333	354,1333		

c) In § 20308, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 20308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HERCEPTIN 150 mg ROCHE ATC: L01XC03								
	7703-713	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7703-713	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg		189,7150	189,7150		
HERZUMA 150 mg MUNDIPHARMA ATC: L01XC03								
	7722-945	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg		189,7150	189,7150		
HERZUMA 420 mg MUNDIPHARMA ATC: L01XC03								
	7725-591	1 injectieflacon 420 mg poeder	1 flacon injectable 420 mg		1002,26	1002,26		

A-28 *	7725-591	voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg 140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg 140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	356,5033	356,5033		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	354,1333	354,1333		
KANJINTI 150 mg		AMGEN		ATC: L01XC03			
	7723-901	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	357,95	357,95		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	193,2700	193,2700		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	189,7150	189,7150		
KANJINTI 420 mg		AMGEN		ATC: L01XC03			
	7725-344	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1002,26	1002,26		
A-28 *	7725-344	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	356,5033	356,5033		
A-28 **	7725-344	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	354,1333	354,1333		
OGIVRI 150 mg		MYLAN EPD		ATC: L01XC03			
	7725-351	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	357,95	357,95		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	193,2700	193,2700		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	189,7150	189,7150		
OGIVRI 420 mg		MYLAN EPD		ATC: L01XC03			
	7726-797	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1002,26	1002,26		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	356,5033	356,5033		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	354,1333	354,1333		
TRAZIMERA 150 mg		PFIZER		ATC: L01XC03			
	7724-933	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	357,95	357,95		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	189,7150	189,7150		
TRAZIMERA 420 mg		PFIZER		ATC: L01XC03			
	7726-243	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1002,26	1002,26		
A-28 *	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	356,5033	356,5033		
A-28 **	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor	140 mg 420 mg solution pour	354,1333	354,1333		

		infusie, 420 mg	perfusion, 420 mg					
--	--	-----------------	-------------------	--	--	--	--	--

d) In § 160108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 160108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
HERCEPTIN 600 mg/5 ml			ROCHE			ATC: L01XC03			
	7707-870	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml		1093,74	1093,74			
A-28 *	7707-870	1 Injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL		1166,4700	1166,4700			
A-28 **	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL		1159,3600	1159,3600			

e) In § 160208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 160208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
HERCEPTIN 600 mg/5 ml									
ROCHE			ATC: L01XC03						
	7707-870	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml		1093,74	1093,74			
A-28 *	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL		1166,4700	1166,4700			
A-28 **	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL		1159,3600	1159,3600			

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

het punt I.5.7. wordt toegevoegd, luidende: « Vasopressine, receptorantagonisten V2: Fb-12 ».

het punt XVI.14 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van brandwonden: Enzymatische geneesmiddelen met proteolytische karakteristieken: A-136 ».

het punt XVII.12 wordt toegevoegd, luidende: « Lokale oftalmologische preparaten die met name mengsels

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

le point I.5.7. est inséré, rédigé comme suit : «Vasopressine, antagoniste recepteur V2: Fb-12 ».

le point XVI.14 est inséré, rédigé comme suit : «Les médicaments destinés au traitement des brûlures : Médicaments enzymatiques avec caractéristiques de protéolyse: A :136 ».

le point XVII.12 est inséré, rédigé comme suit : «Les préparations locales oculaires contenant notamment des

van aminozuren bevatten en specifiek bestemd zijn voor de behandeling van erfelijke metabolische anomalieën die de oorzaak kunnen zijn van een handicap welke door die preparaten kan worden voorkomen of behandeld.: A-137 ».

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

L04AC17- Tildrakizumab

S01XA21 - Mercaptamine

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2020.

Brussel,.

10 APR. 2020

mélanges d'acides aminés et destinées spécifiquement au traitement d'anomalies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap que ces préparations peuvent prévenir ou traiter.: A :137 ».

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:

L04AC17- Tildrakizumab

S01XA21 - Mercaptamine

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2020.

Bruxelles, le

10 AVR. 2020

Maggie DE BLOCK

