

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 15, 52, 60, 71, 88 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 juni 2020, 14, 16 en 29 juli 2020, 18 augustus 2020 en op 1 september 2020;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 juni 2020, 14 en 28 juli 2020, en op 1 en 15 september 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 17 juni 2020, 1, 7 en 14 juli 2020, 18, 19, 24, 26, 27 en 28 augustus 2020 en op 1, 9 en 15 september 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 17 juli 2020, 26 augustus 2020 en 14 september 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ADCETRIS 50 mg, ADVATE 1000 IE, ADVATE 1500 IE,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

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, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 52, 60, 71, 88 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 4 février 2020, les 16 et 30 juin 2020, les 14, 16 et 29 juillet 2020, le 18 août 2020 et le 1^{er} septembre 2020;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 30 juin 2020, les 14 et 28 juillet 2020, et les 1^{er} et 15 septembre 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 17 juin 2020, les 1, 7 et 14 juillet 2020, les 18, 19, 24, 26, 27 et 28 août 2020 et les 1^{er}, 9 et 15 septembre 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 17 juillet 2020, 26 août 2020 et 14 septembre 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, ADCETRIS 50 mg, ADVATE 1000 IE, ADVATE 1500 IE,

ADVATE 2000 IE, ADVATE 250 IE, ADVATE 3000 IE, ADVATE 500 IE, AVASTIN 25 mg/ml, BARACLUDE 0,5 mg, BARACLUDE 1 mg, BORTEZOMIB, SANDOZ 2,5 mg, BRIVIACT 10 mg, BRIVIACT 10 mg/ml, BRIVIACT 100 mg, BRIVIACT 25 mg, BRIVIACT 50 mg, BRIVIACT 75 mg, BYDUREON 2 mg, BYDUREON 2 mg (BCise), CIMZIA 200 mg, CO-AMLOMED 20/5/12,5 mg, CO-AMLOMED 40/10/12,5 mg, CO-AMLOMED 40/10/25 mg, CO-AMLOMED 40/5/12,5 mg, CO-AMLOMED 40/5/25 mg, DARUNAVIR MYLAN 600 mg, DARUNAVIR MYLAN 800 mg, DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL, ELAPRASE, EMTRICITABINE TENOVOFIRDISOPROXIL, MYLAN 200 mg/245 mg, ENBREL 25 mg, ENBREL 50 mg, EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg, HEPARINE B BRAUN 5000 IU/mL, IMATINIB ACCORD 400 mg, IMATINIB KRKA 100 mg, IMATINIB KRKA 400 mg, LEVETIRACETAM SANDOZ 1500 mg, LOSARTAN MYLAN 100 mg, LOSARTAN MYLAN 50 mg, LYXUMIA 10 µg, LYXUMIA 20 µg, MOXON 0,2 mg, MOXON 0,4 mg, ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 20/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/10/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/10/25, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/5/25, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 20/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/10/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/10/25, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/5/25, ORENCIA 125 mg, ORENCIA 50 mg, ORENCIA 87,5 mg, OZEMPIC 0,25 mg, OZEMPIC 0,5 mg, OZEMPIC 0,25 mg, OZEMPIC 1 mg, SOLIFENACINE EG 10 mg, SOLIFENACINE EG 5 mg, SYMTUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg, TALTZ 80 mg, TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg, TICLID 250 mg, TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml, TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml, TRULICITY 1,5 mg/0,5 mL, VENLASANDOZ 150 mg, VENLASANDOZ 37,5 mg, VENLASANDOZ 75 mg, VICTOZA 6 mg/mL, VIDAZA 100 mg, VIZITRAV 40 µg/mL, VOTUBIA 10 mg, VOTUBIA 2 mg, VOTUBIA 2,5 mg, VOTUBIA 3 mg, VOTUBIA 5 mg, ZUTECTRA 500 IE, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 14, 15, 22 en 29 september 2020 ;

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

Besluit:

ADVATE 2000 IE, ADVATE 250 IE, ADVATE 3000 IE, ADVATE 500 IE, AVASTIN 25 mg/ml, BARACLUDE 0,5 mg, BARACLUDE 1 mg, BORTEZOMIB, SANDOZ 2,5 mg, BRIVIACT 10 mg, BRIVIACT 10 mg/ml, BRIVIACT 100 mg, BRIVIACT 25 mg, BRIVIACT 50 mg, BRIVIACT 75 mg, BYDUREON 2 mg, BYDUREON 2 mg (BCise), CIMZIA 200 mg, CO-AMLOMED 20/5/12,5 mg, CO-AMLOMED 40/10/12,5 mg, CO-AMLOMED 40/10/25 mg, CO-AMLOMED 40/5/12,5 mg, CO-AMLOMED 40/5/25 mg, DARUNAVIR MYLAN 600 mg, DARUNAVIR MYLAN 800 mg, DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL, ELAPRASE, EMTRICITABINE TENOVOFIRDISOPROXIL, MYLAN 200 mg/245 mg, ENBREL 25 mg, ENBREL 50 mg, EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg, HEPARINE B BRAUN 5000 IU/mL, IMATINIB ACCORD 400 mg, IMATINIB KRKA 100 mg, IMATINIB KRKA 400 mg, LEVETIRACETAM SANDOZ 1500 mg, LOSARTAN MYLAN 100 mg, LOSARTAN MYLAN 50 mg, LYXUMIA 10 µg, LYXUMIA 20 µg, MOXON 0,2 mg, MOXON 0,4 mg, ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 20/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/10/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/10/25, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40/5/25, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 20/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/10/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/10/25, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/5/12,5, OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40/5/25, ORENCIA 125 mg, ORENCIA 50 mg, ORENCIA 87,5 mg, OZEMPIC 0,25 mg, OZEMPIC 0,5 mg, OZEMPIC 0,25 mg, OZEMPIC 1 mg, SOLIFENACINE EG 10 mg, SOLIFENACINE EG 5 mg, SYMTUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg, TALTZ 80 mg, TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg, TICLID 250 mg, TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml, TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml, TRULICITY 1,5 mg/0,5 mL, VENLASANDOZ 150 mg, VENLASANDOZ 37,5 mg, VENLASANDOZ 75 mg, VICTOZA 6 mg/mL, VIDAZA 100 mg, VIZITRAV 40 µg/mL, VOTUBIA 10 mg, VOTUBIA 2 mg, VOTUBIA 2,5 mg, VOTUBIA 3 mg, VOTUBIA 5 mg, ZUTECTRA 500 IE, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 14, 15, 22 et 29 septembre 2020 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le novembre 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:

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:

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
DEXMETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
	7728-660	5 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	5 flacons injectables 2 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		29,99	29,99		
A-30 *	7728-660	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	7,7400	7,7400		
A-30 **	7728-660	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	6,3580	6,3580		
DEXMETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
	7728-652	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		47,99	47,99		
A-30 *	7728-652	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	14,4950	14,4950		
A-30 **	7728-652	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	12,7175	12,7175		
DEXMETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
	7728-678	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		119,98	119,98		
A-30 *	7728-678	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	33,5725	33,5725		
A-30 **	7728-678	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	31,7950	31,7950		
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
B-289	4138-244	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	R	58,34	58,34	8,77	14,77
	4138-244				45,44	45,44		
B-289 *	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5528	0,5528	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		

B-289 ***	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5375	0,5375	0,0877	0,1477
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
B-289	4138-251	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	R	58,34	58,34	8,77	14,77
	4138-251				45,44	45,44		
B-289 *	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5528	0,5528	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5375	0,5375	0,0877	0,1477
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
B-289	4138-210	30 tabletten, 5 mg/ 10 mg	30 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	23,12	23,12	3,82	6,42
	4138-210				14,52	14,52		
B-289	4138-228	100 tabletten, 5 mg/ 10 mg	100 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	46,42	46,42	7,10	11,94
	4138-228				34,98	34,98		
B-289 *	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4419	0,4419	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3708	0,3708		
B-289 ***	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4183	0,4183	0,0710	0,1194
LOSARTAN MYLAN 100 mg MYLAN ATC: C09CA01								
B-224	4216-834	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	22,54	22,54	3,71	6,19
	4216-834				14,00	14,00		
B-224 *	0794-081	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1807	0,1807		
B-224 **	0794-081	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1484	0,1484		
B-224 ***	0794-081	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1795	0,1795	0,0371	0,0619
LOSARTAN MYLAN 50 mg MYLAN ATC: C09CA01								
B-224	4216-826	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	22,54	22,54	3,71	6,19
	4216-826				14,00	14,00		
B-224 *	0794-073	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1807	0,1807		
B-224 **	0794-073	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1484	0,1484		
B-224 ***	0794-073	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1795	0,1795	0,0371	0,0619
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT MYLAN 20 mg/5 mg/12,5 mg MYLAN ATC: C09DX03								
B-224	4213-757	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	20,29	20,29	3,23	5,38
	4213-757				12,18	12,18		
B-224	4213-765	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	40,83	40,83	6,31	10,62
	4213-765				30,07	30,07		
B-224 *	7728-819	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3960	0,3960		
B-224 **	7728-819	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3252	0,3252		
B-224 ***	7728-819	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3698	0,3698	0,0644	0,1084
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT MYLAN 40 mg/10 mg/12,5 mg MYLAN ATC: C09DX03								
B-224	4213-781	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	54,89	54,89	8,29	13,95
	4213-781				42,41	42,41		
B-224 *	7728-843	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,5312	0,5312		

B-224 **	7728-843	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,4587	0,4587		
B-224 ***	7728-843	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,5132	0,5132	0,0846	0,1423
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT MYLAN 40 mg/10 mg/25 mg MYLAN					ATC: C09DX03			
B-224	4213-807	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	54,89	54,89	8,29	13,95
	4213-807				42,41	42,41		
B-224 *	7728-850	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,5312	0,5312		
B-224 **	7728-850	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,4587	0,4587		
B-224 ***	7728-850	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,5132	0,5132	0,0846	0,1423
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT MYLAN 40 mg/5 mg/12,5 mg MYLAN					ATC: C09DX03			
B-224	4213-773	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	40,83	40,83	6,31	10,62
	4213-773				30,07	30,07		
B-224 *	7728-827	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3960	0,3960		
B-224 **	7728-827	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3252	0,3252		
B-224 ***	7728-827	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3698	0,3698	0,0644	0,1084
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT MYLAN 40 mg/5 mg/25 mg MYLAN					ATC: C09DX03			
B-224	4213-773	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	40,83	40,83	6,31	10,62
	4213-773				30,07	30,07		
B-224 *	7728-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,3960	0,3960		
B-224 **	7728-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,3252	0,3252		
B-224 ***	7728-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,3698	0,3698	0,0644	0,1084
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 20 mg/5 mg/12,5 mg EUROGENERICS					ATC: C09DX03			
B-224	4263-125	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	19,35	19,35	3,04	5,06
	4263-125				11,45	11,45		
B-224	4263-265	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	20,39	20,39	3,25	5,42
	4263-265				12,27	12,27		
B-224	4263-273	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	38,79	38,79	6,02	10,14
	4263-273				28,28	28,28		
B-224	4263-281	100 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	39,45	39,45	6,12	10,29
	4263-281				28,86	28,86		
B-224 *	7728-686	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3724	0,3724		
B-224 **	7728-686	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3059	0,3059		
B-224 ***	7728-686	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3486	0,3486	0,0612	0,1029

		12,5 mg	12,5 mg					
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03				
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	19,10	19,10	2,99	4,98
	3333-333				11,26	11,26		
B-224	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	20,13	20,13	3,20	5,33
	3333-333				12,06	12,06		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	51,99	51,99	7,88	13,26
	3333-333				39,87	39,87		
B-224	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	52,92	52,92	8,01	13,48
	3333-333				40,68	40,68		
B-224 *	7728-702	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,5023	0,5023		
B-224 **	7728-702	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,4312	0,4312		
B-224 ***	7728-702	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,4833	0,4833	0,0801	0,1348
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03				
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	19,10	19,10	2,99	4,98
	3333-333				11,26	11,26		
B-224	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	20,13	20,13	3,20	5,33
	3333-333				12,06	12,06		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	51,99	51,99	7,88	13,26
	3333-333				39,87	39,87		
B-224	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	52,92	52,92	8,01	13,48
	3333-333				40,68	40,68		
B-224 *	7728-728	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,5023	0,5023		
B-224 **	7728-728	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,4312	0,4312		
B-224 ***	7728-728	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,4833	0,4833	0,0801	0,1348
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03				
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	19,35	19,35	3,04	5,06
	3333-333				11,45	11,45		
B-224	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	20,39	20,39	3,25	5,42
	3333-333				12,27	12,27		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	37,73	37,73	5,87	9,88
	3333-333				27,34	27,34		
B-224	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	41,89	41,89	6,46	10,87

	3333-333				31,00	31,00		
B-224 *	7728-694	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3997	0,3997		
B-224 **	7728-694	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3286	0,3286		
B-224 ***	7728-694	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,3730	0,3730	0,0646	0,1087
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/25 mg EUROGENERICS					ATC: C09DX03			
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	19,35	19,35	3,04	5,06
	3333-333				11,45	11,45		
B-224	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	20,39	20,39	3,25	5,42
	3333-333				12,27	12,27		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	38,79	38,79	6,02	10,14
	3333-333				28,28	28,28		
B-224	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	39,45	39,45	6,12	10,29
	3333-333				28,86	28,86		
B-224 *	7728-710	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,3724	0,3724		
B-224 **	7728-710	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,3059	0,3059		
B-224 ***	7728-710	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,3486	0,3486	0,0612	0,1029
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 20 mg/5 mg/12,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09DX03			
B-224	3333-333	4 blisterverpakkingen 7 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	4 plaquettes thermoformées 7 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	16,01	16,01	2,35	3,92
	3333-333				8,86	8,86		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	31,49	31,49	5,00	8,40
	3333-333				21,87	21,87		
B-224 *	7728-769	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2880	0,2880		
B-224 **	7728-769	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2365	0,2365		
B-224 ***	7728-769	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2745	0,2745	0,0510	0,0857
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/10 mg/12,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09DX03			
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	15,82	15,82	2,31	3,85
	3333-333				8,71	8,71		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	41,71	41,71	6,43	10,83
	3333-333				30,84	30,84		
B-224 *	7728-793	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,4061	0,4061		
B-224 **	7728-793	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,3336	0,3336		
B-224 ***	7728-793	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	0,3788	0,3788	0,0656	0,1105

OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/10 mg/25 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09DX03								
B-224	4249-207	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	15,82	15,82	2,31	3,85
	4249-207				8,71	8,71		
B-224	4249-215	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	41,71	41,71	6,43	10,83
	4249-215				30,84	30,84		
B-224 *	7728-801	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,4061	0,4061		
B-224 **	7728-801	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,3336	0,3336		
B-224 ***	7728-801	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	0,3788	0,3788	0,0656	0,1105
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/5 mg/12,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09DX03								
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	16,01	16,01	2,35	3,92
	3333-333				8,86	8,86		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	31,49	31,49	5,00	8,40
	3333-333				21,87	21,87		
B-224 *	7728-777	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2880	0,2880		
B-224 **	7728-777	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2365	0,2365		
B-224 ***	7728-777	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2745	0,2745	0,0510	0,0857
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/5 mg/25 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09DX03								
B-224	3333-333	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	16,01	16,01	2,35	3,92
	3333-333				8,86	8,86		
B-224	3333-333	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	31,49	31,49	5,00	8,40
	3333-333				21,87	21,87		
B-224 *	7728-785	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,2880	0,2880		
B-224 **	7728-785	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,2365	0,2365		
B-224 ***	7728-785	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	0,2745	0,2745	0,0510	0,0857
TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg ABACUS MEDICINE ATC: L01AX03								
	7728-637	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		152,73	152,73		
A-23 *	7728-637	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	33,8000	33,8000		
A-23 **	7728-637	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	32,3780	32,3780		
VENLASANDOZ 150 mg SANDOZ ATC: N06AX16								
B-73	4263-232	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	16,79	16,79	2,51	4,19
	4263-232				9,47	9,47		
B-73	4263-240	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	23,32	23,32	3,85	6,47
	4263-240				14,70	14,70		
B-73	4263-257	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	45,40	45,40	6,95	11,70

		hard, 150 mg	150 mg						
	4263-257				34,08	34,08			
B-73 *	7728-900	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	0,4411	0,4411			
B-73 **	7728-900	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	0,3686	0,3686			
B-73 ***	7728-900	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	0,4164	0,4164	0,0709	0,1194	
VENLASANDOZ 37,5 mg SANDOZ ATC: N06AX16									
B-73	3333-333	56 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	56 gélules à libération modifiée, 37,5 mg	G	16,20	16,20	2,39	3,98	
	3333-333				9,01	9,01			
B-73	4263-182	7 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	7 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	6,33	6,33	0,32	0,53	
	4263-182				1,21	1,21			
B-73	4263-190	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	10,80	10,80	1,28	2,13	
	4263-190				4,82	4,82			
B-73 *	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	0,2077	0,2077			
B-73 **	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	0,1705	0,1705			
B-73 ***	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	0,2073	0,2073	0,0427	0,0711	
VENLASANDOZ 75 mg SANDOZ ATC: N06AX16									
B-73	4263-208	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	9,77	9,77	1,07	1,78	
	4263-208				4,03	4,03			
B-73	4263-216	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	19,42	19,42	3,05	5,09	
	4263-216				11,51	11,51			
B-73	4263-224	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	24,16	24,16	3,97	6,67	
	4263-224				15,43	15,43			
B-73 *	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	0,2032	0,2032			
B-73 **	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	0,1669	0,1669			
B-73 ***	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	0,1997	0,1997	0,0405	0,0681	

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	

MOXON 0,2 mg		MYLAN EPD		ATC: C02AC05	
B-240	1182-450	28 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	28 comprimés pelliculés, 0,2 mg	R	
	1182-450				
B-240 *	0749-853	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	R	
B-240 **	0749-853	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	R	

B-240 ***	0749-853	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	R	
MOXON 0,4 mg		MYLAN EPD		ATC: C02AC05	
B-240	1579-382	28 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	28 comprimés pelliculés, 0,4 mg	R	
	1579-382				
B-240 *	0764-910	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	R	
B-240 **	0764-910	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	R	
B-240 ***	0764-910	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	R	

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

c) 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
HEPARIN B. BRAUN Na 25.000 IU/5 ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B01AB01				
B-32 *	0730-424	10 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 5000 IU/ml	10 flacons injectables 5 ml solution injectable, 5000 IU/ml		50,00	50,00		
	0730-424	1000 IU 5 mL oplossing voor injectie, 5000 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000)	1000 IU 5 mL solution injectable, 5000 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000)		0,2404	0,2404		
B-32 **	0730-424	1000 IU 5 mL oplossing voor injectie, 5000 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 25000)	1000 IU 5 mL solution injectable, 5000 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 25000)		0,2120	0,2120		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 160101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 160101, 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
TICLID (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: B01AC05				
A-1	3333-333	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	22,53	22,53	0,00	0,00
	3333-333				13,99	13,99		

A-1 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,3008	0,3008	+0,0000	+0,0000
A-1 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2472	0,2472		
A-1 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2989	0,2989	0,0000	0,0000

b) In § 160102, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 160102, 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
TICLID (Impexeco)			IMPEXECO		ATC: B01AC05			
A-1	3333-333 3333-333	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	22,53 13,99	22,53 13,99	0,00	0,00
A-1 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,3008	0,3008	+0,0000	+0,0000
A-1 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2472	0,2472		
A-1 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2989	0,2989	0,0000	0,0000

c) In § 160200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 160200, 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
TICLID (Impexeco)			IMPEXECO		ATC: B01AC05			
C-25	3333-333 3333-333	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	22,53 13,99	22,53 13,99	9,90	12,37
C-25 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,3008	0,3008	+0,0000	+0,0000
C-25 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2472	0,2472		
C-25 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2989	0,2989	0,1650	0,2062

d) In § 160300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 160300, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					<i>bedrijf / ex-usine</i>	remb		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
TICLID (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: B01AC05			
B-217	3333-333	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	22,53	22,53	3,71	6,18
	3333-333				13,99	13,99		
B-217 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,3008	0,3008	+0,0000	+0,0000
B-217 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2472	0,2472		
B-217 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2989	0,2989	0,0618	0,1030

e) In § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 760000, 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	
ADVATE 1000 IE		TAKEDA BELGIUM			ATC: B02BD02				
A-50	3342-896	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		668,66	668,66	0,00	0,00	
	3342-896				603,50	603,50			
A-50 *	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		646,8200	646,8200			
A-50 **	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		639,7100	639,7100			
ADVATE 1500 IE		TAKEDA BELGIUM			ATC: B02BD02				
A-50	3342-904	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		998,31	998,31	0,00	0,00	
	3342-904				905,25	905,25			
A-50 *	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		966,6800	966,6800			
A-50 **	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		959,5700	959,5700			
ADVATE 2000 IE		TAKEDA BELGIUM			ATC: B02BD02				
A-50	3342-912	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1327,95	1327,95	0,00	0,00	

A-50 *	3342-912 7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1207,00 1286,5300	1207,00 1286,5300		
A-50 **	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1279,4200	1279,4200		
ADVATE 250 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
A-50	3342-870	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		174,20	174,20	0,00	0,00
A-50 *	3342-870 7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		150,88 167,0400	150,88 167,0400		
A-50 **	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		159,9300	159,9300		
ADVATE 3000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
A-50	3342-920	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		1987,22	1987,22	0,00	0,00
A-50 *	3342-920 7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1810,50 1926,2400	1810,50 1926,2400		
A-50 **	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1919,1300	1919,1300		
ADVATE 500 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
A-50	3342-888	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL		339,02	339,02	0,00	0,00
A-50 *	3342-888 7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		301,75 326,9700	301,75 326,9700		
A-50 **	7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		319,8600	319,8600		

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

f) Au § 1320101, 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 / ex-usine</i>		
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN							ATC: J05AR03	

200mg/245mg								
A-20	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/245 mg	G	163,19	163,19	0,00	0,00
	3333-333				140,79	140,79		

g) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 2250000, 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
LEVETIRACETAM SANDOZ 1500 mg			SANDOZ	ATC: N03AX14				
A-5	4245-619	100 filmomhulde tabletten, 1500 mg	100 comprimés pelliculés, 1500 mg	G	125,42	125,42	0,00	0,00
	4245-619				106,22	106,22		
A-5 *	7728-553	1 filmomhulde tablet, 1500 mg	1 comprimé pelliculé, 1500 mg	G	1,1970	1,1970		
A-5 **	7728-553	1 filmomhulde tablet, 1500 mg	1 comprimé pelliculé, 1500 mg	G	1,1259	1,1259		
A-5 ***	7728-553	1 filmomhulde tablet, 1500 mg	1 comprimé pelliculé, 1500 mg	G	1,2083	1,2083	0,0000	0,0000

h) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 2680000, 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
SOLIFENACINE EG 10 mg			EUROGENERICS	ATC: G04BD08				
B-265	3950-326	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,09	20,09	3,19	5,32
	3950-326				12,03	12,03		
B-265	3333-333	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	200 comprimés pelliculés, 10 mg	G	76,34	76,34	9,90	15,00
	3333-333				61,30	61,30		
B-265 *	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3605	0,3605		
B-265 **	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3249	0,3249		
B-265 ***	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3588	0,3588	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE EG 5 mg			EUROGENERICS	ATC: G04BD08				
B-265	3950-318	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,09	20,09	3,19	5,32
	3950-318				12,03	12,03		

i) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SOLIFENACINE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: G04BD08	
	7724-776	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		
B-265 *	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-265 **	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-265 ***	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

j) In § 3270100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

j) Au § 3270100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3270100

Paragraphe 3270100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met melfalan en prednison, in het kader van de eerstelijnsbehandeling van patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een hematopoëtische stamceltransplantatie;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec melfalan et prednison, dans le cadre d'un traitement de première ligne des patients atteints d'un myélome multiple qui n'entre pas en ligne de compte pour un chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;

b) De terugbetaling wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximum van 52 injectieflacons.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de 52 flacons injectables.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

e) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximum van 52 injectieflacons;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 52 flacons injectables
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

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).

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bortezomib als actief bestanddeel.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bortézomib comme principe actif.

Vraag :

Question :

In welke situatie mag een farmaceutische specialiteit op basis van bortezomib terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van

Dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant le bortézomib comme principe actif, peut-elle être remboursée pour le

patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie, indien ze niet wordt toegediend in combinatie met melfalan en prednison?

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide voor de eerstelijnsbehandeling van multipel myeloom bij volwassen patiënten die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie overeenkomstig § 10130000, mag een specialiteit op basis van bortezomib terugbetaald worden indien ze gecombineerd wordt met lenalidomide en dexamethasone voor de eerstelijnsbehandeling van multipel myeloom bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie. Hierbij dient de dosering van bortezomib die vermeld wordt in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van lenalidomide gerespecteerd te worden (maximaal 32 flacons bortezomib).

traitement en première ligne du myélome multiple chez les patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches lorsqu'elle n'est pas administrée en combinaison avec le melfalan et la prednisone?

Réponse :

Si un patient bénéficie du remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique ayant le lenalidomide comme principe actif pour le traitement en première ligne du myélome multiple chez des patients adultes qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches, conformément au § 10130000, une spécialité pharmaceutique ayant le bortézomib comme principe actif peut être remboursée si elle est associée au lenalidomide et à la dexaméthasone dans le cadre du traitement en première ligne du myélome multiple chez les patients non éligibles à une greffe de cellules souches. La posologie du bortézomib telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du lenalidomide doit être respectée (maximum 32 flacons de bortézomib).

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

k) 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 Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ		ATC: L01XX32			
	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg poudre pour solution injectable, 2,5 mg		264,38	264,38		
A-76 *	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	G	287,3500	287,3500		
A-76 **	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	G	280,2400	280,2400		

l) In § 3270200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3270200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met dexamethason, of met dexamethason en thalidomide, in het kader van de inductiebehandeling van patiënten met niet eerder behandeld multipel myeloom die in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een hematopoëtische stamceltransplantatie;

b) De terugbetaling wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximum van 6 cycli van 3 weken.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van

l) Au § 3270200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3270200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, dans le cadre d'un traitement d'induction des patients atteints d'un myélome multiple non traité précédemment qui entrent en ligne de compte pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de 6 cycles de 3 semaines.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une

ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

e) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximum van 6 cycli van 3 weken;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

f) 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 e).

progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 6 cycles de 3 semaines ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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).

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

m) 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 SANDOZ 2,5 mgSANDOZATC: L01XX32									
	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg poudre pour solution injectable, 2,5 mg		264,38	264,38			
A-76 *	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	G	287,3500	287,3500			
A-76 **	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	G	280,2400	280,2400			

n) In § 3270300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3270300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. 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 hematopoëtische stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) De terugbetaling wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria

n) Au § 3270300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3270300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont éligibles 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 schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel

voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximum van 8 cycli van 3 weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

e) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximum van 8 cycli van 3 weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

f) 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 e).

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bortezomib als actief bestanddeel.

Vraag :

Hoeveel verpakkingen van een farmaceutische specialiteit op basis van bortezomib kunnen overeenkomstig § 3270300 terugbetaald worden aan patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad, indien de behandeling gecombineerd wordt met pomalidomide (IMNOVID)?

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor een farmaceutische specialiteit op basis van pomalidomide voor de behandeling van recidiverend en/of refractair multipel myeloom overeenkomstig § 10190000, mag het aantal vergoedbare verpakkingen van bortezomib het maximum van 8 cycli van 3 weken, toegediend over een periode van maximaal 8 maanden, overschrijden. Zolang de patiënt geniet van een terugbetaling van pomalidomide overeenkomstig § 10190000, kan bortezomib aan deze patiënt worden terugbetaald en dit tot vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Hierbij dient de dosering van bortezomib, die vermeld wordt in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van pomalidomide voor de behandeling van recidiverend en/of refractair multipel myeloom, gerespecteerd te worden.

particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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).

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bortézomib comme principe actif.

Question :

Combien de conditionnements d'une spécialité pharmaceutique à base de bortézomib peuvent-ils faire l'objet du remboursement conformément au § 3270300 chez un patient atteint de myélome multiple, qui présente une progression de la maladie, et qui a reçu au moins un schéma de traitement antérieur, lorsque le traitement est combiné avec le pomalidomide (IMNOVID) ?

Réponse :

Le nombre de conditionnements remboursés pour une spécialité pharmaceutique à base de bortézomib peut dépasser le maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum, si le patient bénéficie du remboursement pour une spécialité pharmaceutique à base de pomalidomide pour le traitement du myélome multiple en rechute et/ou réfractaire. La spécialité pharmaceutique à base de bortézomib peut être remboursée à ce patient, tant qu'il bénéficie du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de pomalidomide conformément au § 10190000, et ceci jusqu'à la constatation d'une progression de la maladie en dépit du traitement en cours. La posologie du bortézomib telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du pomalidomide pour le traitement du myélome multiple en rechute et/ou réfractaire, doit être respectée.

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

o) 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	II	
						<i>buiten</i>			

						<i>bedrijf / ex-usine</i>		
BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L01XX32				
	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg poudre pour solution injectable, 2,5 mg		264,38	264,38		
A-76 *	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	G	287,3500	287,3500		
A-76 **	7728-546	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	G	280,2400	280,2400		

p) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 4240000, 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
DARUNAVIR MYLAN 600 mg		MYLAN		ATC: J05AE10				
A-20	4200-754	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	276,45	276,45	0,00	0,00
	4200-754				244,48	244,48		
A-20 *	7728-868	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,4377	4,4377		
A-20 **	7728-868	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,3192	4,3192		
A-20 ***	7728-868	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,5310	4,5310	0,0000	0,0000

q) In § 4270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 4270000, 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
BARACLUDE 1 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AF10				
A-73	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	195,29	195,29	0,00	0,00
	3333-333				170,19	170,19		
A-73 *	7728-744	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2503	6,2503	+0,0000	+0,0000
A-73 **	7728-744	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0133	6,0133		
A-73 ***	7728-744	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,3568	6,3568	0,0000	0,0000

r) In § 4430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 4430000, 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
ELAPRASE TAKEDA BELGIUM ATC: A16AB09								
	0787-655	<i>1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml</i>		2071,51	2071,51		
A-56 *	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2202,9100	2202,9100		
A-56 **	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2195,8000	2195,8000		

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

s) 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN ATC: J05AR03								
A-20	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/245 mg	G	163,19	163,19	0,00	0,00
	3333-333				140,79	140,79		

t) In § 5240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5240000, 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
BARACLUDGE (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: J05AF10								

A-73	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	158,49	158,49	0,00	0,00
	3333-333				136,50	136,50		
A-73 *	7728-751	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0600	5,0600	+0,0000	+0,0000
A-73 **	7728-751	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,8230	4,8230		
A-73 ***	7728-751	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,1300	5,1300	0,0000	0,0000

u) In § 5320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5320000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een volwassen patiënt voor de behandeling:

1. van een myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS);
2. ofwel van een chronische myelomonocytaire leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom;
3. ofwel van een acute myeloblasten-leukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen,

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO).

Bovendien, onder de patiënten die zich in één van de situaties 1, 2 of 3 hierboven vermeld bevinden, zijn deze uitgesloten van terugbetaling die zich bevinden in één of meer van de volgende situaties:

- Patiënten die in aanmerking komen voor transplantatie van hematopoietische stamcellen;
- Patiënten met een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie, die hiervoor eerder werden behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie;
- Herval van myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie, waarbij de voorgaande episode(s) behandeld werd(en) met een andere behandeling dan 5-azacitidine;
- Myelodysplastisch syndroom volgend op een acute leukemie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

c) 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 overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor 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.

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

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosesstelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

u) Au § 5320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5320000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un patient adulte pour le traitement:

1. d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS);
2. ou d'une leucémie myélomonocytaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéoprolifératif;
3. ou d'une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30 % de blastes et dysplasie de lignées cellulaires multiples,

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

En outre, parmi les patients se trouvant dans une des situations 1, 2 ou 3 mentionnées ci-dessus, sont exclus du remboursement ceux se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes:

- Patients éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- Patients présentant un syndrome myélodysplasique ou une leucémie aiguë myéloblastique, traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- Rechute de syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, dont l(es) épisode(s) antérieur(s) a (ont) été traité(s) par un traitement autre que le 5-azacitidine;
- Syndrome myélodysplasique faisant suite à une leucémie aiguë.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments qui permettent le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de 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.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. hij vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
- betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. hij 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 verbindt er zich toe de behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopeniën (daling van het absoluut aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met $> 50\%$ in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met $> 2\text{ g/dl}$);
- en/of optreden van transfusieafhankelijkheid;
- en/of toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50% ;
- en/of transformatie in acute myeloblastenleukemie ($> 30\%$ blasten).

5. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) 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, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

f) 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

2. mentionne les éléments permettant:

- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans la situation attestée.

4. il s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base d'azacitidine en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression de la maladie est définie comme suit:

- aggravation des cytopénies (baisse $> 50\%$ du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine $> 2\text{ g/dl}$);
- et/ou survenue d'une dépendance transfusionnelle;
- et/ou augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50% ;
- et/ou transformation en leucémie aiguë myéloblastique ($> 30\%$ blastes).

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

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil 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, mentionné ci-dessus au point c) 2.2 un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des

données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Anvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van azacitidine (§ 5320000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

- ⊐ myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS)
- of
- ⊐ een chronische myelomonocyttaire leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom
- of
- ⊐ een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen

- optreden van transfusieafhankelijkheid

en/of

- toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %

en/of

- transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten)

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van azacitidine zal verkregen hebben, aan het College van artsen, 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 f) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot toelating van vergoeding.

De lichaamsoppervlakte van de patiënt is m², wat overeenkomt met flacons van de specialiteit op basis van azacitidine voor de eerste behandelingscyclus.

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:

Ik verklaar de toxiciteit en het effect van de behandeling te hebben beoordeeld vooraleer deze cyclus te starten.

De posologie voor deze ... cyclus is mg/m².

De lichaamsoppervlakte van de patiënt is m², wat overeenkomt met flacons van de specialiteit op basis van azacitidine

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine, rekening houdende met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

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

Ik ben erkend 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 de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie. Ik ben sinds 2011 / 2012 / 2013 verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst 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 - 2011 - 2012 - 2013

Adres:

.....
 ...

 ...

 ...

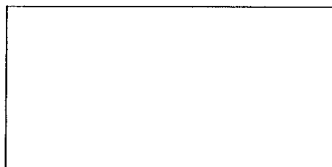
V – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'azacitidine (§ 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

☐ d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS)

ou

☐ d'une leucémie myélomonocytaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,

ou

☐ une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées multiples,

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je confirme que ce patient n'est pas éligible pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Je confirme que ce patient n'a pas été traité précédemment par une thérapie cytotoxique ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un syndrome myélodysplasique ou d'une leucémie aiguë myéloblastique et qu'il ne s'agit pas d'une rechute d'un syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, traitée par un traitement autre que l'5-azacitidine. Je confirme également que le syndrome myélodysplasique ne fait pas suite à une leucémie aiguë myéloblastique.

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

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

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression est définie comme suit :

- aggravation des cytopénies (baisse > ou = 50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine > ou = à 2 g/dl)
- et/ou
- survenue d'une dépendance transfusionnelle
- et/ou
- augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %
- et/ou
- transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes)

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'azacitidine, 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 § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement.

La surface corporelle du patient est de m², correspondant à flacons de la spécialité à base d'azacitidine pour le premier cycle de traitement.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement:

Je déclare avoir contrôlé la toxicité et la réponse au traitement avant d'instaurer le présent cycle.

Pour ce cycle de traitement, la posologie est de mg/m².

Le patient a une surface corporelle de m² correspondant à flacons de la spécialité à base d'azacitidine

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base d'azacitidine, en tenant compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

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 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.

Je suis attaché depuis le ... / ... / ... à l'hôpital mentionné ci-après

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

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

IV - 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 sous point II ci-dessus:

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

v) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 5330000, 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
DARUNAVIR MYLAN 800 mg MYLAN ATC: J05AE10								
A-20	4200-739 4200-739	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	G	175,39 151,96	175,39 151,96	0,00	0,00
A-20	4200-747 4200-747	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	90 comprimés pelliculés, 800 mg	G	407,78 364,70	407,78 364,70	0,00	0,00
A-20 *	7728-876	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	4,3743	4,3743		
A-20 **	7728-876	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	4,2953	4,2953		
A-20 ***	7728-876	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	4,4799	4,4799	0,0000	0,0000
SYMITUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg ABACUS MEDICINE ATC: J05AR22								
A-20	4235-487 4235-487	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		854,24 773,38	854,24 773,38	0,00	0,00
A-20 *	7728-629	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7728-629	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7728-629	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		28,3218	28,3218	0,0000	0,0000

w) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) 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	
OZEMPIC 0,25 mg ABACUS MEDICINE ATC: A10BJ06									
A-97	4200-572	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		102,34	102,34	0,00	0,00	
	4200-572				85,10	85,10			
A-97 *	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		97,3200	97,3200			
A-97 **	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		90,2100	90,2100			
TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 mL ABACUS MEDICINE ATC: A10BJ05									
A-97	4235-453	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL		102,14	102,14	0,00	0,00	
	4235-453				84,92	84,92			
A-97 *	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL		24,2825	24,2825			
A-97 **	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL		22,5050	22,5050			

x) In § 5600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 5600000, 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
CIMZIA 200 mg								
ABACUS MEDICINE								
ATC: L04AB05								
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	4199-360				871,08	871,08		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

y) In § 5660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5660000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria :

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 6 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een eerste getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden aan:

1. ofwel maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt;
2. ofwel maximum 18 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt.

De verlenging van de terugbetaling is afhankelijk van het bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent en bevestigt :

- ofwel dat na de eerste 6 maanden behandeling de HbA1c waarde < 7,0 % was of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1,0% ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.
- ofwel dat er onvoldoende controle was na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met de specialiteit op basis van liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1,0% ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

y) Au § 5660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5660000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants :

- patient atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale

b) Première demande :

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 6 emballages de 2 stylos préremplis pour une première période de 6 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à raison de :

1. soit maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,2 mg/jour ;
2. soit maximum 18 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,8 mg/jour.

La prolongation du remboursement est conditionnée par l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant qui atteste :

- soit après les premiers 6 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide à la posologie de 1,2 mg/jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant;
- soit un contrôle insuffisant après un premier traitement avec la spécialité à base de liraglutide d'au moins 6 mois à la posologie de 1,2 mg/jour, attestée par une HbA1c > 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c < 1,0 % à partir de la valeur mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide ; le traitement intensifie à 1,8 mg per jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van liraglutide (§ 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (aansluitingsnummer)

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van liraglutide à 1,2 mg per dag gedurende een periode van 6 maanden noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging (1,2 mg of 1,8 mg):

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van liraglutide gedurende minstens 6 maanden volgens de voorwaarden van § 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, op basis van 6 verpakkingen per 6 maanden.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde. Ik blijf bij de huidige dagdosis van 1,2 mg van de specialiteit op basis van liraglutide.
- ☐ (volgende verlengingen met dezelfde dagdosis) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is. Ik blijf bij de huidige dagdosis van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg of 1,8 mg per dag).
- ☐ (enkel voor dosisesescalatie) ik stel onvoldoende glycemiecontrole vast en wens de dosis van de specialiteit op basis van liraglutide te verhogen van 1,2 mg naar 1,8 mg per dag.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van liraglutide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden op basis van:

- ☐ 12 verpakkingen (1,2 mg per dag)
of
☐ 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

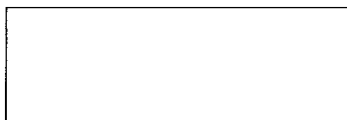
IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

(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 à base de liraglutide (§ 5660000 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 – Il s'agit d'une première demande (posologie de 1,2 mg):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, car ce patient :

- est insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être > 7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m²

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de liraglutide avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 6 emballages de la spécialité à base de liraglutide à 1,2 mg par jour pendant une période de 6 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation (1,2 mg ou 1,8 mg):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de liraglutide pendant au moins 6 mois sur base des conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, à raison de 6 emballages pour une période de 6 mois.

☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq$ ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue. Je continue avec la même dose de la spécialité à base de liraglutide de 1,2 mg par jour.

☐ (pour les prolongations suivantes à la même posologie) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant. Je continue avec la même dose de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg ou 1,8 mg par jour).

☐ (uniquement pour une escalation de la dose) Je constate que le contrôle glycémique est insuffisant et souhaite augmenter la dose de la spécialité à base de liraglutide de 1,2 mg à 1,8 mg par jour.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

☐ metformine

☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant

☐ metformine et glinide

☐ metformine et glitazone

☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de liraglutide avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de :

☐ 12 emballages (1,2 mg par jour)

ou

☐ 18 emballages (1,8 mg par jour).

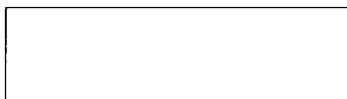
IV – Identification du médecin mentionné ci-dessus :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

z) In § 6340000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 6340000, 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
EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: J05AR08		
A-20	4235-545	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		785,68	785,68	0,00	0,00
	4235-545				710,62	710,62		
A-20 *	7728-579	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7728-579	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7728-579	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		26,0364	26,0364	0,0000	0,0000

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van lixisenatide (§ 6750000 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 elementen te bevestigen door de arts voor een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m²

En

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide

- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van lixisenatide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van de specialiteit op basis van lixisenatide gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van lixisenatide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van lixisenatide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van lixisenatide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - 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 à base de lixisénatide (§ 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II. Il s'agit une première demande:

U Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être $>7,5\%$)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m²

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - ☐ metformine
 - ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - ☐ metformine et glinide
 - ☐ metformine et glitazone
 - ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de lixisénatide à une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de lixisénatide pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de lixisénatide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq$ ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

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

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

☐ metformine

☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant

☐ metformine et glinide

☐ metformine et glitazone

☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de lixisénatide avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

aa) In § 6830300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830300

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden. De specialiteit wordt toegediend in combinatie met paclitaxel, topotecan, of gepegyleerde liposomale doxorubicine tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die,

aa) Au § 6830300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830300

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traitées par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF. La spécialité est administrée en association au paclitaxel, au topotécane ou à la doxorubicine liposomale pegylée jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été

En

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van exenatide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van exenatide gedurende een periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Het betreft elementen te bevestigen door de arts voor een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van exenatide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 6860000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van exenatide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van exenatide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV- 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 à base d'exénatide (§ 6860000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 6860000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- est insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m²

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base d'exénatide avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité à base d'exénatide pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'exénatide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 6860000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

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

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

☐ metformine

☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant

☐ metformine et glinide

☐ metformine et glitazone

☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base d'exénatide avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ab) In § 6870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 6870000, 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
ZUTECTRA 500 IE		TWINPHARMA			ATC: J06BB04			
B-308	3113-909	5 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 500 IU	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 500 IU		1630,00	1630,00	8,00	12,10
	3113-909				1483,50	1483,50		
B-308 *	7706-948	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 IU/mL		315,9240	315,9240		
B-308 **	7706-948	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 IU/mL		314,5020	314,5020		

ac) In § 7160100, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ac) Au § 7160100, 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
CIMZIA 200 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB05			
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	4199-360				871,08	871,08		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ad) In § 7160200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ad) Au § 7160200, 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
CIMZIA 200 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB05			
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10

	4199-360				871,08	871,08		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ae) In § 7280000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 7280000, 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
ADCETRIS 50 mg			ABACUS MEDICINE		ATC: L01XC12			
	7728-561	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 *	7728-561	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 **	7728-561	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		

af) In § 7740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 7740000, 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
CIMZIA 200 mg			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB05			
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	4199-360				871,08	871,08		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ag) In § 7980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7980000

ag) Au § 7980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7980000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie waarbij de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd ($HbA_{1c} > 7,5\%$) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $> \text{ of } = 30 \text{ kg/m}^2$;
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde pennen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA_{1c} waarde $< 7,0\%$ of een daling van $HbA_{1c} \geq 1,0\%$ t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van dulaglutide met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretino-mimeticum (A-92) is nooit toegestaan

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant où le patient répond à tous les critères suivants:

- patients atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé ($HbA_{1c} > 7,5\%$) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index masse corporelle de $> \text{ ou } = 30 \text{ kg/m}^2$
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale

b) Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 13 emballages de 4 stylos préremplis (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur de $HbA_{1c} < 7,0\%$ ou une diminution de $HbA_{1c} \geq 1,0\%$ à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de dulaglutide avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van dulaglutide (§ 7980000 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:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7980000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine sinds > of = 3 maanden

en

- het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %).

en

- vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

en

- de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum .

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van dulaglutide noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van dulaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 7980000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (verdere verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van dulaglutide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden met maximaal 13 verpakkingen.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

- Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, een glifozine noch een ander incretinomimeticum

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

--	--

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de dulaglutide (§ 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- Et

- Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - ☐ metformine
 - ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - ☐ metformine et glinide
 - ☐ metformine et glitazone
 - ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de dulaglutide à une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité à base de dulaglutide pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dulaglutide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

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

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de dulaglutide avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ah) In § 7980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 7980000, 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
TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 mL			ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ05			
A-92	4235-453	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL		102,14	102,14	0,00	0,00
	4235-453				84,92	84,92		
A-92 *	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL		24,2825	24,2825		
A-92 **	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL		22,5050	22,5050		

ai) In § 8170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 8170000, 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
VOTUBIA 10 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10			
	7715-808	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		2968,95	2968,95		
A-65 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	105,1400	105,1400		
A-65 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	104,9030	104,9030		

VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		824,99	824,99		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	29,3867	29,3867		
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	29,1497	29,1497		
VOTUBIA 2,5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-782	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		1031,24	1031,24		
A-65 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	T	36,6740	36,6740		
A-65 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	T	36,4370	36,4370		
VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		1237,48	1237,48		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	43,9613	43,9613		
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	43,7243	43,7243		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-790	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		2062,47	2062,47		
A-65 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	T	73,1110	73,1110		
A-65 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	T	72,8740	72,8740		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		2062,47	2062,47		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	73,1110	73,1110		
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	72,8740	72,8740		

aj) In § 8180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aj) Au § 8180000, 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
VOTUBIA 10 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-808	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		2968,95	2968,95		
A-65 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	105,1400	105,1400		
A-65 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	104,9030	104,9030		
VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		824,99	824,99		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	29,3867	29,3867		
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	29,1497	29,1497		
VOTUBIA 2,5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-782	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		1031,24	1031,24		
A-65 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	T	36,6740	36,6740		

A-65 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	T	36,4370	36,4370		
VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		1237,48	1237,48		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	43,9613	43,9613		
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	43,7243	43,7243		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-790	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		2062,47	2062,47		
A-65 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	T	73,1110	73,1110		
A-65 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	T	72,8740	72,8740		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE10		
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		2062,47	2062,47		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	73,1110	73,1110		
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	72,8740	72,8740		

ak) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8270900, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XE01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

al) In § 8500000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8500000, 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
ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: J05AR19				
A-20	4231-445	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/	30 comprimés pelliculés, 200 mg/		785,68	785,68	0,00	0,00

		25 mg/ 25 mg	25 mg/ 25 mg		710,62	710,62		
A-20 *	4231-445 7728-603	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7728-603	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7728-603	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		26,0364	26,0364	0,0000	0,0000

am) In § 8580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8580000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met 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;

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 1 gevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) elke 4 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe

am) Au § 8580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8580000

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

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab 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 d'ixekizumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.<

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose de maintenance de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à

verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

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

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

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit

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

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d'ixekizumab s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van ixekizumab met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

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'ixekizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast 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 ixekizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – 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 § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met 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 ixekizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 9)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 .

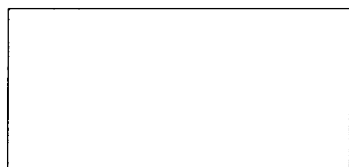
III – Identificatie van de arts -specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (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.

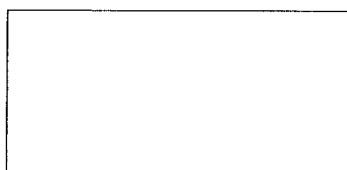
V – Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(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 ixekizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – 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 ixekizumab, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 7 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

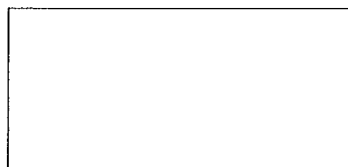
III – Identificatie van de arts -specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

☐ 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'ixékizumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli (maximum 9)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

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

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une 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'ixékizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 7 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 80 mg, toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 1 seringue ou stylo's préremplis (maximum 7)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

an) In § 8690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8690000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloïde leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie bij een patiënt die gelijktijdig beantwoordt aan de volgende criteria:

- Volwassen patiënt,
- Patiënt die niet in aanmerking komt voor een hematopoëtische stamceltransplantatie,
- Beenmergblasten > 30 %,
- Patiënt die deel uitmaakt van ten minste één van de volgende subgroepen:
 - De cytogenetica / moleculaire genetika toont een ongunstige prognose (ELN richtlijnen),
 - Acute myeloïde leukemie met myelodysplasie-gerelateerde afwijkingen.

b) De maximale vergoedbare posologie bedraagt 75 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks subcutaan toegediend gedurende 7 dagen, gevolgd door een rustperiode van minstens 21 dagen (de cyclus is 28 dagen). 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 wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth 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.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit op basis van azacitidine met DACOGEN of met chemotherapie is nooit toegestaan.

an) Au § 8690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en première ligne d'une leucémie aiguë myéloblastique selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé chez un patient qui répond simultanément à toutes les conditions suivantes :

- Patient adulte,
- Patient non éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques,
- Taux de blastes médullaires > 30%,
- Patient faisant partie d'au moins un des sous-groupes suivants :
 - Cytogénétique / Génétique moléculaire de pronostic défavorable (recommandations ELN),
 - Leucémie aiguë myéloblastique avec anomalies associées aux myélodysplasies.

b) La posologie maximale remboursable est de 75 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 7 jours, par voie sous-cutanée, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de 28 jours). 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 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.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'azacitidine avec DACOGEN ou la chimiothérapie n'est jamais autorisé.

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

ao) Au § 8750000, 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>		
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN						ATC: J05AR03		
B-345	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	8,00	12,10
	3333-333				140,79	140,79		

ap) In § 8910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor zover de specialiteit al vergoed was bij deze rechthebbende volgens de bepalingen van § 8910000 voor 01-11-2020.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

e) 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 arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat de voorwaarde in punt a) is vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

aq) In § 8910000, wordt de inschrijving van de volgende

ap) Au § 8910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le patient bénéficiait déjà du remboursement de la spécialité selon les dispositions du paragraphe § 8910000 avant 01-11-2020.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que la condition figurant au point a) est remplie ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

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).

aq) Au § 8910000, 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
VENCLYXTO 10 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52								
	7721-046	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	14 comprimés pelliculés, 10 mg		74,59	74,59		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		6,1557	6,1557		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,6479	5,6479		
VENCLYXTO 100 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52								
	7721-061	7 filmomhulde tabletten, 100 mg	7 comprimés pelliculés, 100 mg		372,96	372,96		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		57,4929	57,4929		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		56,4771	56,4771		
VENCLYXTO 50 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52								
	7721-053	7 filmomhulde tabletten, 50 mg	7 comprimés pelliculés, 50 mg		186,48	186,48		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		29,2543	29,2543		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		28,2386	28,2386		

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam als associatietherapie (§ 9390000 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 neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

- Eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

□ verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- ☐ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid

- Patiënt werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:

☐ verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en deel uitmaakte van een Medical Need Programma

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van het actief bestanddeel Brivaracetam gedurende een periode van 12 maanden.

..... (handtekening van de arts)

☐ Première demande

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu du

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie

☐ atteste que le patient susmentionné a au moins 4 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans l'une des situations suivantes:

☐ un traitement préalable d'au moins 3 médicaments antiépileptiques différents (énumérés ci-dessous) a échoué en raison d'une efficacité insuffisante

ou

☐ un traitement préalable d'au moins 3 médicaments antiépileptiques différents (énumérés ci-dessous) a échoué en raison d'effets secondaires importants

Le patient a été traité avant les antiépileptiques suivants (au moins trois):

.....
Sur cette base, je confirme que pour ce patient, le remboursement de la spécialité à base de Brivaracetam en traitement d'appoint pour une période de 12 mois est nécessaire.

☐ certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et faisait partie d'un programme Medical Need.

☐ Demande de prolongation

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement du traitement par la spécialité à base de Brivaracetam en traitement adjuvant pendant au moins 12 mois pour le traitement de l'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Je confirme que ce traitement s'est avéré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant de commencer la spécialité à base de Brivaracetam .

Sur cette base, le patient a besoin d'une extension du remboursement de la spécialité à base de Brivaracetam pour une période de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, numéro RIZIV):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

ar) In § 9450100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9450100

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

ar) Au § 9450100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9450100

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;
- iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

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

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

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (Intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
- iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, 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

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab 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 d'ixekizumab ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;
- iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à

ixekizumab 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 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 ixekizumab 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 maximum 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

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 toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de

base d'ixekizumab 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 d'ixekizumab ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 6 conditionnements maximum de la spécialité à base d'ixekizumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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 est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission 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 vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab of apremilast is nooit toegestaan.

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, ustekinumab, secukinumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: 01/01/2020
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4, toegediend elke 4 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV nr)
 / / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- UU/UU/UUUU (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van 111 mg/week

Gedurende □□□□ weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

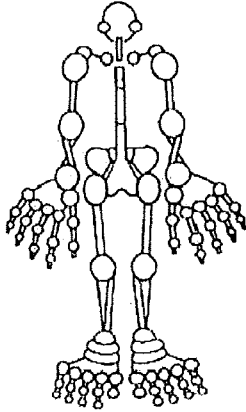
- U oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
 op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
 op 100.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab .

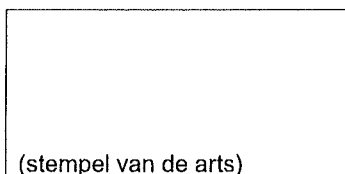
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

Zonder ENIGE Met ENIGE ZEER moeilijk ONMOGELIJK
 moeilijkheid moeilijkheid

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE

VERZORGING :

Bent u in staat om:

- a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters ☐ ☐ ☐ ☐

dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?				
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)(Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatische behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uu uu (datum van aanvang)

☐ 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.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1	-						-			-			(RIZIV nr)
---	---	--	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	------------

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

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

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 9450100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

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

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

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;

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

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

____/____/____ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling:

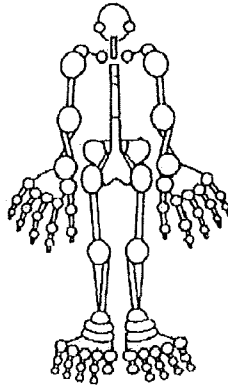
Datum van de tweede behandeling:

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van:

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

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

uu/uu/uuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de patiënt)

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

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

uu/uu/uuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uu uu (datum van aanvang)

Gedurende: uu uu weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

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

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

| (naam)

| (voornaam)

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

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

.....

(handtekening van de arts)

(stempel van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'ixikizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte
(§ 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- ☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- ☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

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

- ☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

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 § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Le 00/00/0000 (date)
- Au niveau de:(localisation articulaire)

orale

.....

- le / / (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)

Etes-vous capable de:

a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements? ☐ ☐ ☐ ☐

b. vous laver les cheveux ☐ ☐ ☐ ☐

2) SE LEVER :

Etes-vous capable de:

a. vous levez d'une chaise? ☐ ☐ ☐ ☐

b. vous mettre au lit et vous lever du lit? ☐ ☐ ☐ ☐

3) MANGER :

Etes-vous capable de:

a. couper votre viande? ☐ ☐ ☐ ☐

b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein? ☐ ☐ ☐ ☐

c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit? ☐ ☐ ☐ ☐

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

a. marcher en terrain plat à l'extérieur? ☐ ☐ ☐ ☐

b. Monter 5 marches? ☐ ☐ ☐ ☐

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

a. vous laver et vous sécher entièrement? ☐ ☐ ☐ ☐

b. prendre un bain? ☐ ☐ ☐ ☐

c. vous asseoir et vous relever des toilettes? ☐ ☐ ☐ ☐

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? ☐ ☐ ☐ ☐

b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? ☐ ☐ ☐ ☐

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

a. ouvrir une porte de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐

b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? ☐ ☐ ☐ ☐

c. ouvrir et fermer un robinet? ☐ ☐ ☐ ☐

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐

c. faire des travaux ménagers ☐ ☐ ☐ ☐

Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(0)	(1)	(2)	(3)

V – (Le cas échéant) :

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

Durant: semaines (durée du traitement)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1	-	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>					-	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>			-	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>			(n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§ 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 9450100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

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

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;

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

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

____/____/____ (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

Sulfasalazine

Depuis le ____/____/____ (Date de début)

A la dose de ____ mg par jour

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le ____/____/____ (Date de début)

A la dose de _____ mg par semaine

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

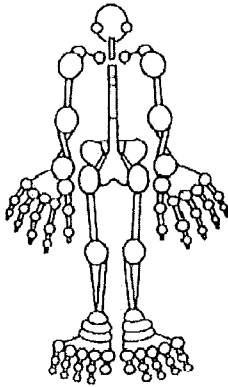
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....
.....

J'atteste que le patient susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de seconde séance: 11/11/2022

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



Il a obtenu un score de: 111

J'ai obtenu un score de: 11

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab.

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____/____/____ (date)

(cachet du médecin)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Patient: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

___/___/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (signature du patient)

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

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

uu/uu/uuuu (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le 00 / 00 / 0000 (date de début)

pendant: 111 semaines (durée du traitement)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

as) In § 9450200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9450200

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;
- iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts
- v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspensie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspensie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van ixekizumab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

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

as) Au § 9450200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9450200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité à base d'ixekizumab, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.
- v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab 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), le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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

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

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, 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 ixekizumab 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 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 TALTZ slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor maximum 9 verpakkingen van de specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements maximum de la spécialité à base d'ixekizumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16.

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

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

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

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

dat de betrokken patiënt op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

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 toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) 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 vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab of apremilast is nooit toegestaan.

de démontrer que le patient concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab.

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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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 est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

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

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 9)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals

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

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

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

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

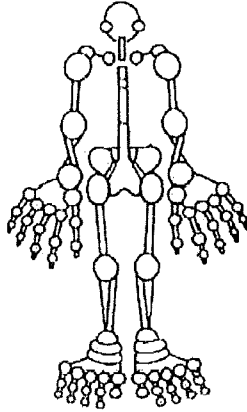
oraal

.....

.....

.....

- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
 op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index
 van:
 op 100.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
 (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

Zonder ENIGE Met ENIGE ZEER moeilijk ONMOGELIJK
 moeilijkheid moeilijkheid

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE
 VERZORGING :

Bent u in staat om:

a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. Uw haar te wassen? ☐ ☐ ☐ ☐

2) OPSTAAN:

Bent u in staat om:

a. Van een stoel op te staan ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. In en uit bed te komen ☐ ☐ ☐ ☐

3) ETEN :

Bent U in staat om:

a. Uw vlees zelf te snijden ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ? ☐ ☐ ☐ ☐

c. Een brik melk of fruitsap te openen? ☐ ☐ ☐ ☐

4) LOPEN:

Bent u in staat om:

a. Buiten op vlak terrein te lopen ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. 5 treden van een trap op te lopen? ☐ ☐ ☐ ☐

5) HYGIENE:

Bent u in staat om :

a. U volledig te wassen en af te drogen ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. Een bad te nemen? ☐ ☐ ☐ ☐

c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ? ☐ ☐ ☐ ☐

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen? ☐ ☐ ☐ ☐

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

a. Een autodeur open te maken ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid? ☐ ☐ ☐ ☐

c. Een kraan open en dicht te draaien ? ☐ ☐ ☐ ☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|---|--|
| Zonder
ENIGE
moeilijkheid | Een
BEETJE
ongemakkelijk | Beperkt
tot
bepaalde
posities
of
zeer
ongemakkelijk | tot
ONMOGELIJK
door
polyarthritis |
| (0) | (1) | (2) | (3) |

V - (Indien van toepassing)

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

☐ 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.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV nr)
 / / (datum)

(stempel van de arts)

92

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 9450200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

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

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

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

____/____/____ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling:

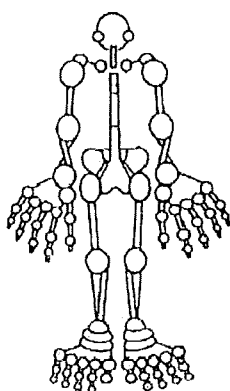
Datum van de tweede behandeling:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab.

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

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

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

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de patiënt)

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

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

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

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

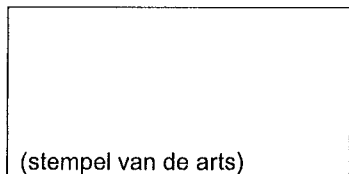
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 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 rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin.

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 9450200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ _____ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::

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

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

- le ____/____/____ (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

UU sur 100.

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

99

	difficulté	difficulté	de difficulté	de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐

c. ouvrir et fermer un robinet? ☐ ☐ ☐ ☐

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. monter et descendre de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐

c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? ☐ ☐ ☐ ☐

Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(0)	(1)	(2)	(3)

(Cote attribuée à chaque colonne)

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) :

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

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis □□ / □□ / □□□□ (date de début)

Durant: □□□ semaines (durée du traitement)

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

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

.....
.....
J'atteste que le patient susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: UU/UU/UUUU

Date de seconde séance: UU/UU/UUUU

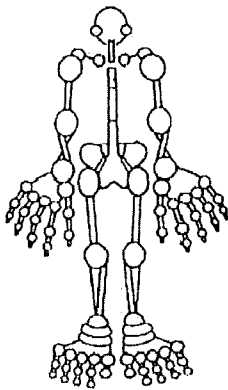
J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

Le UU/UU/UUUU (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le UU/UU/UUUU (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: UU

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le UU/UU/UUUU (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de: UU

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab.

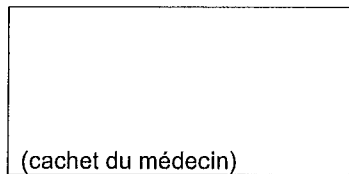
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Patient: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (signature du patient)

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

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

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

(traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le □□ / □□ / □□□□ (date de début)

pendant: □□□ semaines (durée du traitement)

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

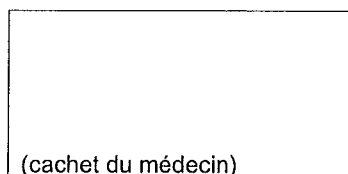
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

/ / (date)



.....

(signature du médecin)

at) In § 9450300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9450300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor verdere terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, of voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met een specialiteit op basis van ixekizumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 9450100 of in de § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab is bij de evaluatie na 16 weken en nadien telkens bij evaluatie na 52 weken, doeltreffend gebleken met andere woorden :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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.

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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.

b) Een machtiging tot verdere terugbetaling wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) toegediend elke 4 weken vanaf week 20.

c) De verdere terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met

at) Au § 9450300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9450300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec une spécialité à base d'ixekizumab sur base des conditions du § 9450100 ou du § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec la spécialité à base d'ixekizumab s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 16 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par

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

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.

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

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

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 80 mg. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20.

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

1.

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

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

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

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2

minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgende.

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 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

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 toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punten c) en d') 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 vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab of apremilast is nooit toegestaan.

points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

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 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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 est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au points c) ou d') 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, ustekinumab, secukinumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab voor psoriasis bij de volwassene of voor psoriasis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de 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 ixekizumab op

basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 9450100 of § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken (tot een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 80 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 13)

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 § 9450300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (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'ixekizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450300 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab sur base des conditions du § 9450100 ou § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab pour une nouvelle période de 52 semaines maximum (à concurrence de 13 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 13)

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 § 9450300 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

au) In § 9660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 9660000, 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
VOTUBIA 2 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		824,99	824,99		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	29,3867	29,3867		
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	29,1497	29,1497		
VOTUBIA 3 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		1237,48	1237,48		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	43,9613	43,9613		
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	43,7243	43,7243		
VOTUBIA 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		2062,47	2062,47		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	73,1110	73,1110		
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	72,8740	72,8740		

av) In § 9680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9680000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5 %) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van één voorgevulde pen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

av) Au § 9680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9680000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le patient répond à l'ensemble des critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et un sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et un glinide
 - metformine et une glitazone
 - metformine et une insuline basale

b) Le remboursement est accordé pour maximum de 13 conditionnements de 1 stylo prérempli par 12 mois (52 semaines).

c) Première demande :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimetisch (A-92) is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide (§ 9680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9680000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m²

En

De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide

- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 968000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

____ (naam)

____ (voornaam)

[1] - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

--

..... (handtekening van de arts)

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

..... (signature du médecin)

aw) Au § 9680000, 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</i>	I	II

						/ ex- usine		
OZEMPIC 0,25 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: A10BJ06			
A-92	4200-572	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		102,34	102,34	0,00	0,00
	4200-572				85,10	85,10		
A-92 *	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		97,3200	97,3200		
A-92 **	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		90,2100	90,2100		

ax) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 9720000, 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
CIMZIA 200 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB05			
B-281	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	4199-360				871,08	871,08		
B-281 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-281 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ay) In § 9790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ay) Au § 9790000, 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
ADVATE 1000 IE		TAKEDA BELGIUM			ATC: B02BD02			
	7713-431	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		603,50	603,50		

A-50 *	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		646,8200	646,8200		
A-50 **	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		639,7100	639,7100		
ADVATE 1500 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-449	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		905,25	905,25		
A-50 *	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		966,6800	966,6800		
A-50 **	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		959,5700	959,5700		
ADVATE 2000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-670	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1207,00	1207,00		
A-50 *	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1286,5300	1286,5300		
A-50 **	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1279,4200	1279,4200		
ADVATE 250 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-415	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		150,88	150,88		
A-50 *	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		167,0400	167,0400		
A-50 **	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		159,9300	159,9300		
ADVATE 3000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-688	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		1810,50	1810,50		
A-50 *	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1926,2400	1926,2400		
A-50 **	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1919,1300	1919,1300		
ADVATE 500 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-423	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL		301,75	301,75		
A-50 *	7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution		326,9700	326,9700		

A-50 **	7713-423	IU/mL 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	injectable, 250 IU/mL 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		319,8600	319,8600		
---------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

az) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 9820100, 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
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA06								
A-89	4138-244	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	R	58,34	58,34	0,00	0,00
	4138-244				45,44	45,44		
A-89 *	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5528	0,5528	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5375	0,5375	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA06								
A-89	4138-251	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	R	58,34	58,34	0,00	0,00
	4138-251				45,44	45,44		
A-89 *	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5528	0,5528	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5375	0,5375	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA06								
A-89	4138-210	30 tabletten, 5 mg/ 10 mg	30 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	23,12	23,12	0,00	0,00
	4138-210				14,52	14,52		
A-89	4138-228	100 tabletten, 5 mg/ 10 mg	100 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	46,42	46,42	0,00	0,00
	4138-228				34,98	34,98		
A-89 *	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4419	0,4419	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3708	0,3708		
A-89 ***	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4183	0,4183	0,0000	0,0000

ba) In § 9870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ba) Au § 9870000, 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</i>	I	II

						bedrijf / ex- usine		
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-046	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	14 comprimés pelliculés, 10 mg		74,59	74,59		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		6,1557	6,1557		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,6479	5,6479		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-061	7 filmomhulde tabletten, 100 mg	7 comprimés pelliculés, 100 mg		372,96	372,96		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		57,4929	57,4929		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		56,4771	56,4771		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-053	7 filmomhulde tabletten, 50 mg	7 comprimés pelliculés, 50 mg		186,48	186,48		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		29,2543	29,2543		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		28,2386	28,2386		

bb) In § 10080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10080000

a) De specialiteit op basis van abatacept komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA) bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor patiënten vanaf 50 kg van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, voor de behandeling van pediatrische pJIA-

bb) Au § 10080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10080000

a) La spécialité à base d'abatacept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active modérée à sévère chez des bénéficiaires âgés de 2 ans ou plus chez lesquels les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
3. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les patients à partir de 50 kg pour la spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie, pour le

patiënten.

c) Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de patiënt van bij aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit: maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de patiënt.
2. Indien de patient overstapt van een terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept in een voorgevulde spuit conform de bepalingen van § 10080000 : het aantal verpakkingen met 4 voorgevulde spuiten, nodig voor de behandeling van de patiënt gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg conform de bepalingen van § 5880000, met een maximum van 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de patiënt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a), b) en c) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 2 hierboven;
3. Het gewicht van de patiënt vermeldt;
4. De begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250mg vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt k) hieronder.

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

1. Attesteert dat hij/zij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

e) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten

traitement des patients pédiatriques ayant une arthrite juvénile idiopathique.

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

1. S'il s'agit d'un patient traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues, avec un dosage basé sur le poids du patient.
2. S'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, vers une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie conformément aux modalités du § 10080000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies nécessaire pour assurer le traitement du patient jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg conformément aux modalités du § 5880000, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies avec un dosage basé sur le poids du patient.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) , b) et c) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 2 ci-dessus;
3. Mentionne le poids du patient;
4. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie, la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège des médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point k) ci-dessous.

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

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

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de

verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en c) , en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

f) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor patiënten vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

g) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus maximaal 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten, waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de patiënt, indien de patiënt reeds sinds aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

h) Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit conform de bepalingen van § 10080000, bedraagt het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten, nodig om de behandeling verder te zetten vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de patiënt.

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

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

2. Het gewicht van de patiënt vermeldt;

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm conform de bepalingen van § 5880000 naar een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, de begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie;

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

j) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt f), g) en h) , en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

la posologie maximale visée au point b) et c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

f) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les patients à partir de 50 kg, pour la spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie.

g) Le nombre de conditionnements remboursables de la spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie, , pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, au maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies, avec un dosage basé sur le poids du patient, s'il s'agit d'un patient traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie.

h) S'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, vers une spécialité à base d' abatacept en seringue préremplie conformément aux modalités du §10080000, le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies nécessaire pour assurer le traitement depuis la date de la prolongation de l'administration de la spécialité à base d'abatacept en seringues préremplies jusqu'à maximum 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, s'élève à maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies avec un dosage basé sur le poids du patient.

i) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

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

2. Mentionne le poids du patient;

3. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'abatacept en seringues préremplies, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000 vers une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie, la date de début de la prolongation approuvée du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg ;

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

j) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point f), g) et h) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 6 maanden.

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

▮▮ 1) de patiënt wordt van bij aanvang behandeld met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 6 maanden. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van mijn patiënt:
 - ▮▮▮ kg (gewicht van de patiënt)
 - op ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor patiënten vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van ▮▮ (maximaal 7) verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

▮▮ 2) de patiënt stapt over van een terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000): ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van mijn patiënt:
 - ▮▮▮ kg (gewicht van de patiënt)
 - op ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor patiënten vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

122

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

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

_____ (naam)

[illegible]

(aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt. Deze patiënt voldoet tegelijk aan alle voorwaarden zoals gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutionaire tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende DMARD

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

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

(aan te geven op de figuur hiernaast):

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) bij deze patiënt

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

--	--

(naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

_____ (naam)

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

[illegible]

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle was.

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

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

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

UL1 1) de patiënt wordt van bij aanvang behandeld met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, toegediend via subcutane weg. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- het gewicht van mijn patiënt :

 kg
op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor patiënten vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- wat, voor een behandeling gedurende 12 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van (maximaal 13) verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

2) de patiënt stapt over van een terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg, intraveneuze toediening (§ 5880000) naar de subcutane toedieningsvorm van een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de verlenging van intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000): / /
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : / /
- het gewicht van mijn patiënt:
 - kg (gewicht van de patiënt)
 - op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor patiënten vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- Het aantal verpakkingen van een specialiteit op basis van abatacept in voorgevulde spuit (verpakking van 4 spuiten) om de behandeling met abatacept in totaal 12 maanden te verzekeren, bedraagt :

 het aantal verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximum 13 verpakkingen)

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

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

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

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

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

.....

.....

..... (handtekening van de arts)

[illegible]

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

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

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

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

□□ 1) le patient est traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 6 mois. Je tiens compte de :

- la date présumée de début du traitement : □□/□□ /□□□□
- le poids de mon patient :
de □□□ kg (poids du patient)
le □□/□□/□□□□ (date à laquelle le patient a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les patients à partir de 50 kg
- Ce qui, pour un traitement de 6 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de □□ maximum 7 conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du patient.

□□ 2) le patient passe d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie. Je tiens compte avec:

- la date de début du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse: □□/□□/□□□□ (§ 5880000): □□/□□ /□□□□
- la date présumée de début du traitement par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie : □□/□□ /□□□□
- le poids de mon patient :
de □□□ kg (poids du patient)
le □□/□□/□□□□ (date à laquelle le patient a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les patients à partir de 50 kg
- □□ le nombre de conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du patient, nécessaires pour assurer le traitement depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) (maximum 7 conditionnements).

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

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

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

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

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

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

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

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

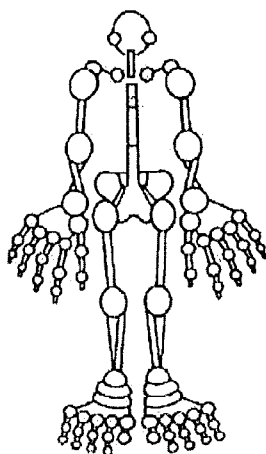
Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 2 ans ou plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

- le 00/00/0000 (date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité à base d'abatacept.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

..... (traitement antituberculeux administré)

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

Durant: ____ semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

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

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

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

UU 1) le patient est traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie, administré par voie sous-cutanée. Je tiens compte de :

- la date présumée de début de la prolongation du traitement: UU/UU /UUUU
- du poids de mon patient:
 - de UUU kg (poids du patient)

- le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les patients à partir de 50 kg
- Ce qui, pour un traitement pendant 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de maximum 13 conditionnements de "4 x d'une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du patient.

2) le patient passe d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie. Je tiens compte avec:

- la date de début de la prolongation du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse: / / (§ 5880000); / /
- la date présumée de début du traitement par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie : / /
- le poids de mon patient :
de kg (poids du patient)
le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les patients à partir de 50 kg
- le nombre de conditionnements d'une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie (conditionnement de 4 seringues) nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, s'élève à :
 le nombre de conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du patient, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par une spécialité à base d'abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximum 13 conditionnements).

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

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

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

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

.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

bc) In § 10300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc) Au § 10300000, 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
ADCETRIS 50 mg			ABACUS MEDICINE		ATC: L01XC12			
	7728-561	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 *	7728-561	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 **	7728-561	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		

bd) Er wordt een § 10370000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10370000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

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

bd) Il est inséré un § 10370000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10370000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, 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 maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, 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 punten b) en

réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée 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 aux points b) et e) pour autant que le

e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2°).

In dit geval dient voor deze aanvraag tot terugbetaling de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot terugbetaling na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) 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).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2°).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés. 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.

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.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) 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).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib et tofacitinib n'est jamais autorisé.

be) In § 10370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 10370000, 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
RINVOQ 15 mg			ABBVIE		ATC: L04AA44			
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		1004,30	1004,30	8,00	12,10
	3963-147				910,73	910,73		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2795,12	2795,12	9,90	15,00
	3963-154				2550,04	2550,04		

B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		27,6546	27,6546		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,4748	28,4748	0,1010	0,1531

bf) Er wordt een § 10380000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van travoprost wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 13 verpakkingen van 1 flesje van 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml travoprost.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje van 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml travoprost) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de farmaceutische specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van travoprost met een farmaceutische specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of latanoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

bf) Il est inséré un § 10380000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10380000

a) La spécialité pharmaceutique à base de travoprost est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

1. déclare que le bénéficiaire concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire ;
3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml travoprost.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml travoprost) sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie qui y confirme l'efficacité de la spécialité pharmaceutique chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de travoprost avec une spécialité pharmaceutique à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de latanoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van travoprost ingeschreven in § 10380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, arts in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

☐ Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 10380000) voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand) (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml travoprost).

III – Aanvraag tot verlenging:

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 10380000) voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand) (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml travoprost).

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt I hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de travoprost inscrite au § 10380000 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)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

☐ Je demande pour le bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10380000) pour une première période de: mois (maximum 12 mois) (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml travoprost).

III - Demande de prolongation:

☐ Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique
(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10380000) pour une nouvelle période de : ☐ ☐ mois (maximum 12 mois)
(maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml travoprost)

IV- Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point I:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

bg) In § 10380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 10380000, 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
VIZITRAV 40 µg/mL BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01EE04								
B-168	3518-370	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	G	13,39	13,39	1,81	3,02
	3518-370				6,83	6,83		
B-168 *	7719-446	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	G	8,8100	8,8100		
B-168 **	7719-446	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	G	7,2400	7,2400		

bh) Er wordt een § 10390000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10390000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar;
2. Aanwezigheid van 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, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

bh) Il est inséré un § 10390000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10390000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 17 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques 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, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,
- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 12 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie).

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 12, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgende zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende 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 rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming

- Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,
- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être 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 maximum 12 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,8 mg/kg (maximum de 50 mg par injection par semaine).

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et 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 bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;
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

Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna
volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken. Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie), en gebeurt 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 etanercept doeltreffend is gebleken na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt
- 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 huidige koninklijk besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) 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).

modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie de 0,8 mg/kg par semaine (maximum de 50 mg par injection) se fera 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'etanercept s'est montré efficace après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
- 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;
- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, 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) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van etanercept met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'etanercept avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

Model A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een vroegere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor alle volgende behandelingen omvatte:

☐ Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,

☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),

☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)

☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten.
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 rechthebbende 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 (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 12 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 maximale dosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie) wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
ingeschreven in § 10390000) 4 x 25 mg.
of

☐ maximaal 3 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
ingeschreven in § 10390000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer).

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 12^{de} week indien de rechthebbende 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 12^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende 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 rechthebbende.
- ☐ 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)

Model B : Model van formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

□ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

□ kg: het gewicht van mijn patiënt
____/____/____ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

□ de maximale dosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie) wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□□ maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 25 mg.

UU maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
ingeschreven in § 10390000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer)

UU maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
ingeschreven in § 10390000) 12 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer).

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

Lk verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10390000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

		/			/					(datum)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---------

[illegible]

(stempel)

[illegible]

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

☐ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / 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, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 12 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

☐ kg: le poids de mon patient:

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

☐ la dose maximale de 0,8 mg/kg par semaine (maximum 50 mg par injection), qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 25 mg.

ou

☐ maximum 3 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 12 si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10390000 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 bénéficiaire 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.

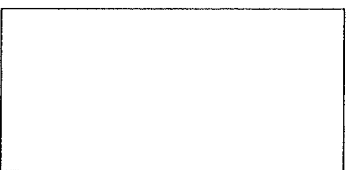
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (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 d'une spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant au moins 12 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

▮ 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 dose maximale de 0,8 mg/kg par semaine (maximum 50 mg par injection), qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

▮▮ maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 25 mg.

ou

▮▮ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

ou

▮▮ maximum 2 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 12 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10390000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

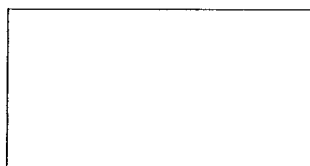
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bi) In § 10390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 10390000, 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	
ENBREL 25 mg PFIZER ATC: L04AB01									
B-281	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		326,00	326,00	8,00	12,10	
	1708-627				289,84	289,84			
B-281 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		78,5850	78,5850			
B-281 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		76,8075	76,8075			
ENBREL 25 mg PFIZER ATC: L04AB01									
B-281	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		326,00	326,00	8,00	12,10	
	2371-854				289,84	289,84			
B-281 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		78,5850	78,5850			
B-281 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		76,8075	76,8075			
ENBREL 50 mg PFIZER ATC: L04AB01									
B-281	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		648,40	648,40	8,00	12,10	
	2371-862				584,96	584,96			
B-281	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1816,15	1816,15	8,00	12,10	
	3355-534				1653,89	1653,89			
B-281 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		146,6858	146,6858			
B-281 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		146,0933	146,0933			
ENBREL 50 mg PFIZER ATC: L04AB01									
B-281	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		648,40	648,40	8,00	12,10	
	2662-161				584,96	584,96			

B-281	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1816,15	1816,15	8,00	12,10
	3355-526				1653,89	1653,89		
B-281 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		146,6858	146,6858		
B-281 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		146,0933	146,0933		

3° in hoofdstuk VIII-B :

3° au chapitre VIII-B:

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 30108, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE01								
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 30208, 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
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01XE01								
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	943,95	943,95	0,00	0,00
	3494-788				855,50	855,50		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,6162	7,6162		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,5569	7,5569		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,8280	7,8280	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01XE01								
A-65	3704-988	120 disperseerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	943,34	943,34	0,00	0,00
	3704-988				854,94	854,94		
A-65 *	7722-721	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,6113	7,6113		

A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,5520	7,5520		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,8229	7,8229	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01		
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	3494-796				837,50	837,50		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01		
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	923,67	923,67	0,00	0,00
	3704-996				836,94	836,94		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	29,8090	29,8090		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	29,5720	29,5720		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	30,6361	30,6361	0,0000	0,0000

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 30308, 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	
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01			
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	943,95	943,95	0,00	0,00	
	3494-788				855,50	855,50			
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,6162	7,6162			
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,5569	7,5569			
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,8280	7,8280	0,0000	0,0000	
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01			
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	943,34	943,34	0,00	0,00	
	3704-988				854,94	854,94			
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,6113	7,6113			
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,5520	7,5520			
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,8229	7,8229	0,0000	0,0000	
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01			
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00	
	3494-796				837,50	837,50			
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287			
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917			
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000	
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01			

A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	923,67	923,67	0,00	0,00
	3704-996				836,94	836,94		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	29,8090	29,8090		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	29,5720	29,5720		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	30,6361	30,6361	0,0000	0,0000

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: d) Au § 30408, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: e) Au § 30508, 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
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01XE01				
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	943,95	943,95	0,00	0,00
	3494-788				855,50	855,50		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,6162	7,6162		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,5569	7,5569		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,8280	7,8280	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01XE01				
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	943,34	943,34	0,00	0,00
	3704-988				854,94	854,94		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,6113	7,6113		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,5520	7,5520		

A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	7,8229	7,8229	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01		
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	3494-796				837,50	837,50		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XE01		
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	923,67	923,67	0,00	0,00
	3704-996				836,94	836,94		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	29,8090	29,8090		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	29,5720	29,5720		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	30,6361	30,6361	0,0000	0,0000

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: f) Au § 30608, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg		ABACUS MEDICINE				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: g) Au § 30708, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg		ABACUS MEDICINE				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		

A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: h) Au § 30808, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE01								
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: i) Au § 30908, 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
IMATINIB ACCORD 400 mg ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE01								
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	924,29	924,29	0,00	0,00
	4200-465				837,50	837,50		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,8287	29,8287		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	29,5917	29,5917		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	30,6566	30,6566	0,0000	0,0000

j) In § 260008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 260008

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor zover de specialiteit al vergoed was bij deze rechthebbende volgens de bepalingen van § 260008 voor 01-11-2020.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken

j) Au § 260008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 260008

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire bénéficiait déjà du remboursement de la spécialité selon les dispositions du paragraphe § 260008 avant le 01-11-2020.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par

specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

e) 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 arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat de voorwaarde in punt a) is vervuld ;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

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).

un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste:

- que la condition figurant au point a) est remplie ;

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

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).

k) In § 260008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 260008, 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
VENCLYXTO 10 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XX52								
	7721-046	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	14 comprimés pelliculés, 10 mg		74,59	74,59		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		6,1557	6,1557		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,6479	5,6479		
VENCLYXTO 100 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XX52								
	7721-061	7 filmomhulde tabletten, 100 mg	7 comprimés pelliculés, 100 mg		372,96	372,96		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		57,4929	57,4929		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		56,4771	56,4771		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-053	7 filmomhulde tabletten, 50 mg	7 comprimés pelliculés, 50 mg		186,48	186,48		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		29,2543	29,2543		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		28,2386	28,2386		

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L04AA44- UPADACITINIB

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2020.

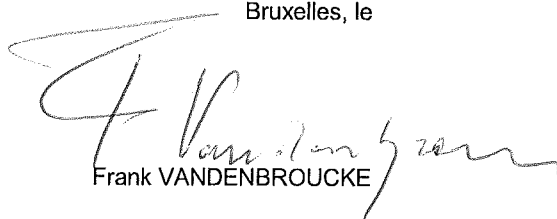
Brussel,.

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L04AA44- UPADACITINIB

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2020.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE