

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 2021. - 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.

Le 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, et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 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, les articles 13,15, 20, 40, 52, 60, 66, 71, 98, 112 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 juillet 2020, les 13 et 27 octobre 2020, les 10, 24 et 27 novembre 2020, les 1^{er}, 10 et 15 décembre 2020 et les 4, 12 et 29 janvier 2021;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments émises le 24 novembre 2020 et le 15 décembre 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 19 août 2020, les 5, 16, 24 et 20 novembre 2020, les 4, 8, 14 et 15 décembre 2020, et les 11, 12, 13, 18, 20, 25 et 26 janvier 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 26 novembre 2020, les 3, 10 et 17 décembre 2020 et les 14, 15, 20 et 28 janvier 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, ABILIFY (Orifarm), AIRFLUSAL FORSPIRO, AZILECT (Orifarm),

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 2021. – 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, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 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, artikelen 13,15, 20, 40, 52, 60, 66, 71, 98, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 juli 2020, 13 en 27 oktober 2020, 10, 24 en 27 november 2020, 1, 10 en 15 december 2020 en op 4, 12 en 29 januari 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen uitgebracht op 24 november 2020 en op 15 december 2020,

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 augustus 2020, op 5, 16, 24 en 20 november 2020, op 4, 8, 14 en 15 december 2020, en op 11, 12, 13, 18, 20, 25 et 26 januari 2021

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 november 2020, van 3, 10 en 17 december 2020 en van 14, 15, 20 en 28 januari 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ABILIFY (Orifarm), AIRFLUSAL FORSPIRO, AZILECT

AZITHROMYCIN AB, BYETTA, CIMZIA (Orifarm), ENTRESTO (Abacus), FASENRA (Abacus), FASENRA, FLUCONAZOL AB, GENVOYA (Abacus), LENVIMA, LEVOCETIRIZIN AB, MAREVAN, NUCALA (Abacus), NUCALA en XOLAIR, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 janvier 2021 en ce qui concerne la spécialité YESCARTA;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 5, 14, 21, 22, 25, 27, 28 et 29 janvier 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le février 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 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° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

(Orifarm) , AZITHROMYCIN AB, BYETTA, CIMZIA (Orifarm), ENTRESTO (Abacus), FASENRA (Abacus), FASENRA, FLUCONAZOL AB, GENVOYA (Abacus), LENVIMA, LEVOCETIRIZIN AB, MAREVAN, NUCALA (Abacus), NUCALA en XOLAIR, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit YESCARTA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 januari 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 5, 14, 21, 22, 25, 27, 28 en 29 januari 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ABILIFY 10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N05AX12								
B-72	4201-737 4201-737	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	R	57,08 44,12	57,08 44,12	8,00	12,10
B-72	4201-745	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	R	144,77	144,77	9,90	15,00

	4201-745				123,57	123,57		
B-72 *	7729-528	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	1,4091	1,4091	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7729-528	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	1,3365	1,3365		
ABILIFY 15 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N05AX12								
B-72	4272-100	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg	R	144,77	144,77	9,90	15,00
	4272-100				123,57	123,57		
B-72 *	7729-536	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	1,4091	1,4091	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7729-536	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	1,3365	1,3365		
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/250 µg SANDOZ ATC: R03AK06								
B-245	3246-535	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg/ 250 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg/ 250 µg	G	26,71	26,71	4,31	7,24
	3246-535				17,56	17,56		
B-245 *	7729-569	1 dose, 50 µg/ 250 µg	1 dosis, 50 µg/ 250 µg	G	0,3777	0,3777		
B-245 **	7729-569	1 dose, 50 µg/ 250 µg	1 dosis, 50 µg/ 250 µg	G	0,3102	0,3102		
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/500 µg SANDOZ ATC: R03AK06								
B-245	3182-557	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg/ 500 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg/ 500 µg	G	33,82	33,82	5,31	8,92
	3182-557				23,79	23,79		
B-245 *	7729-577	1 dose, 50 µg/ 500 µg	1 dosis, 50 µg/ 500 µg	G	0,5117	0,5117		
B-245 **	7729-577	1 dose, 50 µg/ 500 µg	1 dosis, 50 µg/ 500 µg	G	0,4203	0,4203		
ALENDRONATE MYLAN 10 mg MYLAN ATC: M05BA04								
B-230	2456-556	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	27,52	27,52	4,42	7,43
	2456-556				18,27	18,27		
B-230 *	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,2406	0,2406		
B-230 **	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1977	0,1977		
AROMASIN 25 mg PFIZER (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L02BG06								
A-27	1537-364	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	39,86	39,86	0,00	0,00
	1537-364				29,06	29,06		
A-27	1537-380	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	94,37	94,37	0,00	0,00
	1537-380				77,49	77,49		
A-27 *	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	0,8925	0,8925	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	0,8214	0,8214		
AZITHROMYCIN AB 250 mg AUROBINDO NV ATC: J01FA10								
C-37	3531-985	12 comprimés pelliculés, 250 mg	12 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	13,96	13,96	6,38	6,38
	3531-985				7,22	7,22		
C-37 *	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,7767	0,7767		
C-37 **	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,6375	0,6375		
FLUCONAZOL AB 200 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01								
B-134	4232-666	28 gélules, 200 mg	28 capsules, hard, 200 mg	G	91,53	91,53	8,00	12,10
	4232-666				74,90	74,90		
B-134	4232-674	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	97,38	97,38	8,00	12,10
	4232-674				80,25	80,25		
B-134	4232-690	42 gélules, 200 mg	42 capsules, hard, 200 mg	G	132,50	132,50	8,00	12,10
	4232-690				112,35	112,35		
B-134	4232-708	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G	150,06	150,06	9,90	15,00

	4232-708				128,40	128,40		
B-134	4232-716	100 gélules, 200 mg	100 capsules, hard, 200 mg	G	243,70	243,70	9,90	15,00
	4232-716				214,00	214,00		
B-134 *	7729-502	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,3395	2,3395		
B-134 **	7729-502	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,2684	2,2684		
LEVOCETIRIZIN AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: R06AE09								
Cs-7	4247-664	20 µg comprimés pelliculés, 5 mg	20 µg filmomhulde tabletten, 5 mg	G	7,09	7,09	1,95	1,95
	4247-664				1,84	1,84		
Cs-7	4247-672	40 comprimés pelliculés, 5 mg	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	8,88	8,88	3,49	3,49
	4247-672				3,29	3,29		
Cs-7	4247-680	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	14,00	14,00	7,68	7,68
	4247-680				7,24	7,24		
Cs-7 *	7729-510	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0934	0,0934		
Cs-7 **	7729-510	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0767	0,0767		
MAREVAN THERABEL PHARMA ATC: B01AA03								
B-34	4193-645	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg		7,57	7,57	0,60	1,00
	4193-645				2,26	2,26		
B-34 *	0711-309	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0487	0,0487		
B-34 **	0711-309	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0400	0,0400		
MEROPENEM AB 1000 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DH02								
B-114	4279-147	1 flacon injectable (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	18,67	18,67	2,88	4,80
	4279-147				10,85	10,85		
B-114	4279-154	10 flacons injectables (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	128,29	128,29	8,00	12,10
	4279-154				108,50	108,50		
B-114 *	7729-403	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	G	12,2120	12,2120		
B-114 **	7729-403	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	G	11,5010	11,5010		
MEROPENEM AB 500 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DH02								
B-114	4279-139	10 flacons injectables (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	75,45	75,45	8,00	12,10
	4279-139				60,20	60,20		
B-114	4279-121	1 flacon injectable (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	12,41	12,41	1,60	2,66
	4279-121				6,02	6,02		
B-114 *	7729-395	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	G	7,0920	7,0920		
B-114 **	7729-395	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	G	6,3810	6,3810		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EFUDIX			MEDA PHARMA		ATC: L01BC02			
A-36	0038-521 0038-521	1 tube 20 g pommade, 50 mg/g	1 tube 20 g zalf, 50 mg/g	R	28,50 19,13	28,50 19,13	0,00	0,00
A-36 *	0706-044	1 g pommade, 50 mg/g	1 g zalf, 50 mg/g	R	1,2345	1,2345	+0,0000	+0,0000
A-36 **	0706-044	1 g pommade, 50 mg/g	1 g zalf, 50 mg/g	R	1,0140	1,0140		
MONOFREE DEXAMETHASON 1 mg/ml			THEA PHARMA		ATC: S01BA01			
B-165	2582-112 2582-112	20 récipients unidose 0,4 ml collyre en solution, 1 mg/ml	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml		11,44 5,26	11,44 5,26	1,39	2,32
B-165 *	0795-369	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 1 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 1 mg/mL		0,3395	0,3395		
B-165 **	0795-369	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 1 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 1 mg/mL		0,2790	0,2790		
SOFTACOR 3,35 mg/mL			THEA PHARMA		ATC: S01BA02			
B-165	3690-963 3690-963	30 récipients unidose 0,4 mL collyre en solution, 3,35 mg/mL	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 3,35 mg/mL	G	14,83 7,89	14,83 7,89	2,09	3,49
B-165 *	7725-641	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 3,35 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 3,35 mg/mL	G	0,3393	0,3393		
B-165 **	7725-641	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 3,35 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 3,35 mg/mL	G	0,2787	0,2787		

2° au chapitre IV:

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MEROPENEM AB 1000 mg			AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook		ATC: J01DH02		

	4232-716				214,00	214,00		
A-53 *	7729-502	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,3395	2,3395		
A-53 **	7729-502	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,2684	2,2684		

c) Au § 3410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 3410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prij <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
A-78	2844-017	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		67,92	67,92	0,00	0,00
	2844-017				53,61	53,61		
A-78 *	0752-634	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		63,9400	63,9400		
A-78 **	0752-634	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		56,8300	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
A-78	2844-009	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		126,89	126,89	0,00	0,00
	2844-009				107,22	107,22		
A-78 *	0752-626	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		120,7600	120,7600		
A-78 **	0752-626	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		113,6500	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
A-78	2843-993	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		244,18	244,18	0,00	0,00
	2843-993				214,44	214,44		
A-78 *	0752-618	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		234,4200	234,4200		
A-78 **	0752-618	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		227,3100	227,3100		

d) Au § 3720000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 3720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

AZILECT 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N04BD02				
B-77	4201-786	112 comprimés, 1 mg	112 tabletten, 1 mg	R	133,07	133,07	9,90	15,00
	4201-786				112,87	112,87		
B-77 *	7729-544	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,1317	1,1317	+0,0000	+0,0000
B-77 **	7729-544	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,0682	1,0682		

e) Au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit reprendre simultanément aux conditions suivantes :

- être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en pneumologie (ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les patients de 6 à 17 ans) ;
- avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute ;
- un taux sérique initial d'IgE > ou = 200 et < ou = 1300 UI/mL chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de > ou = 76 et < ou = 700 UI/mL chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans);
- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris;
- avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80 %), démontrée par spirométrie (uniquement chez le patient de 12 ans ou plus);

e) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3790000

a) De specialiteit kan terugbetaald worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden en een geïnhaleerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden vanaf 6 jaar of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar in punt c) geviseerd moet in goed overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd
- in voorkomend geval: de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de patiënten van 6 tot 17 jaar);
- minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist ;
- een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 200 en < of = 1300 IE/mL bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van > of = 76 en < of = 700 IE/mL bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar);
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseerd en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;
- een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door spirometrie (enkel bij patiënten van 12 jaar en ouder);

- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme;

- ET le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
- au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. mentionne 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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient est considéré comme répondeur au traitement avec un score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l'asthme).
2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;

- EN de patiënt moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de patiënt wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score "algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling " 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).
2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de patiënten ouder dan 6 jaar, of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de patiënten tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Le patient répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
- ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air :
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 16 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375

>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de conditionnements pour la demande initiale (16 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

□□ conditionnements de seringue préremplie à base de 75 mg omalizumab (maximum 8 conditionnements)

plus

□□ conditionnements de seringue préremplie à base de 150 mg omalizumab (maximum 32 conditionnements)

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1□ - □□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base d'omalizumab pour asthme allergique extrinsèque sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

| (nom)

| (prénom)

| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, pesant 111,1 kgs est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute	
Date	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (patients >= 12 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie	
Date	
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/ml ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/ml)	UI/ml
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses :	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le patient est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Patient cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| (nom)

| (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, de poids corporel kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **16 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

- ☐ Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les patients considérés comme **répondeurs**. Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce patient est:

4	Contrôle complet de l'asthme*
3	Amélioration importante de l'asthme*
2	Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
1	Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
0	Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					

De patiënt voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft:

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. 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 vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal verpakkingen voor de eerste aanvraag (16 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		

- | | |
|---|---|
| 4 | Volledige astmacontrole (*) |
| 3 | Belangrijke verbetering van het astma (*) |
| 2 | Waarneembare maar beperkte astmacontrole |
| 1 | Geen merkbare verbetering van het astma |
| 0 | Verslechtering van het astma |

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| (naam)

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 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 de specialiteit op basis van exenatide 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 exenatide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 4500000 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)

g) Au § 5600000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prix <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIMZIA 200 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB05								
B-255	4201-802	2 seringues préremplies 1 mL solvant pour solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4201-802				871,08	871,08		
B-255 *	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AROMASIN 25 mg PFIZER (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L02BG06					
A-107	1537-364	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	

A-107	1537-364 1537-380	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	
A-107 *	1537-380 0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	
A-107 **	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	

i) Au § 6790100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 6790100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		134,03	134,03		
	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		149,1800	149,1800		
A-21 **	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		142,0700	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		268,05	268,05		
	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		291,2400	291,2400		
A-21 **	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		284,1300	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		536,10	536,10		
	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		575,3800	575,3800		
A-21 **	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		568,2700	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1072,20	1072,20		
	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1143,6400	1143,6400		
A-21 **	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100		1136,5300	1136,5300		

		(intraveineuse), 100 mg/mL	mg/mL					
--	--	----------------------------	-------	--	--	--	--	--

j) Au § 6790200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 6790200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		134,03	134,03		
	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		149,1800	149,1800		
	A-21 **	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		142,0700	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		268,05	268,05		
	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		291,2400	291,2400		
	A-21 **	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		284,1300	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		536,10	536,10		
	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		575,3800	575,3800		
	A-21 **	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		568,2700	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1072,20	1072,20		
	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1143,6400	1143,6400		
	A-21 **	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1136,5300	1136,5300		

k) Au § 6790300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 6790300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		134,03	134,03		
	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		149,1800	149,1800		
A-21 **	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		142,0700	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		268,05	268,05		
	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		291,2400	291,2400		
A-21 **	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		284,1300	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		536,10	536,10		
	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		575,3800	575,3800		
A-21 **	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		568,2700	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1072,20	1072,20		
	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1143,6400	1143,6400		
A-21 **	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1136,5300	1136,5300		

I) Au § 6790400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

I) In § 6790400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING					ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-914	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		134,03	134,03		
	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		149,1800	149,1800		
A-21 **	0757-914	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		142,0700	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING					ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-906	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		268,05	268,05		
	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		291,2400	291,2400		
A-21 **	0757-906	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		284,1300	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING					ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-898	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		536,10	536,10		
	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		575,3800	575,3800		
A-21 **	0757-898	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		568,2700	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING					ATC: J06BA02			
A-21 *	0757-880	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1072,20	1072,20		
	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1143,6400	1143,6400		
A-21 **	0757-880	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1136,5300	1136,5300		

m) Au § 6810000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 6810000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: J05AR18		
A-20	4239-745	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		855,62	855,62	0,00	0,00
	4239-745				773,38	773,38		
A-20 *	7729-494	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7729-494	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,3260	27,3260		

n) Au § 7160100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIMZIA 200 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB05		
B-255	4201-802	2 seringues préremplies 1 mL solvant pour solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4201-802				871,08	871,08		
B-255 *	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

o) Au § 7160200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIMZIA 200 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB05		
B-255	4201-802	2 seringues préremplies 1 mL solvant pour solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4201-802				871,08	871,08		
B-255 *	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

p) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AROMASIN 25 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L02BG06	
A-115	1537-364 1537-364	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	
A-115	1537-380 1537-380	100 comprimés enrobés, 25 mg	100 omhulde tabletten, 25 mg	R	
A-115 *	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	
A-115 **	0765-107	1 comprimé enrobé, 25 mg	1 omhulde tablet, 25 mg	R	

q) Au § 7740000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB05				
B-255	4201-802 4201-802	2 seringues préremplies 1 mL solvant pour solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49 871,08	962,49 871,08	8,00	12,10
B-255 *	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

r) Au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8300000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de mepolizumab, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des patients âgés de 6 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation

r) In § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8300000

a) Voor de patiënten die niet eerder met een specialiteit op basis van mepolizumab zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij patiënten van 6 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd

- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie par la non-réversibilité du déficit obstructif)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les patients de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le patient est âgé de 18 ans ou plus
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme
- ET le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation
 - être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ L au moment de l'instauration de la spécialité à base de mepolizumab ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mepolizumab.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par une spécialité à base de mepolizumab dans le cadre des études cliniques ou pour les patients qui sont traités par un anti-IL-5, et pour lesquels un switch vers un autre anti-IL5 est envisagé, la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les patients âgés entre 6 et 11 ans), soit 100 mg (pour les patients âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval: de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de patiënten van 6 tot 17 jaar,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de patiënt 18 jaar of ouder is
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- EN de patiënt moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
 - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie
 - corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- EN bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ L vertonen.

b) Voor de patiënten die al met een specialiteit op basis van mepolizumab zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de patiënten die behandeld worden met een anti-IL-5 en waarvoor een overschakeling naar een ander anti-IL-5 overwogen wordt, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig eosinofiel astma vertonen onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist).

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de patiënten tussen 6 en 11 jaar oud), ofwel 100 mg (voor de patiënten van 12 jaar of ouder) om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).

d) 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. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un patient répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) patient avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de mepolizumab: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) patient cortico-dépendant avant le traitement par la spécialité à base de mepolizumab : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec la spécialité à base de mepolizumab, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

d) De l'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. déclare que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. déclare qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. déclare qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un patient répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) patient avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de mepolizumab: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) patient cortico-dépendant avant le traitement par la spécialité à base de mepolizumab : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec la spécialité à base de mepolizumab, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité à base de mepolizumab (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

| (prénom)

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

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de au moins 6 ans est atteint d'asthme sévère à éosinophiles , et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

- ☐ Le patient n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de mépilizumab et répond à au moins une des conditions suivantes :
 - ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
 - ☐ être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- ☐ Le patient est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité à base de mépilizumab dans le cadre des études cliniques ou est traité par un autre anti-IL-5.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 7 conditionnements de la spécialité à base de mépolizumab pour assurer les **6 premiers mois de traitement**.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| (nom)

| (prénom)

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

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

--

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité à base de mépilizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van mepolizumab (§ 8300000 hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- ☐ De patiënt werd niet eerder met een specialiteit op basis van mepolizumab behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:
- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - ☐ corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- ☐ De patiënt is 18 jaar of ouder en werd al met een specialiteit op basis van mepolizumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een ander anti-IL-5 behandeld.

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 § 8300000 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.

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 vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 7 verpakkingen van de specialiteit op basis van mepolizumab om de **behandeling gedurende de eerste 6 maanden** te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die _____ kg weegt en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoiden en een langwerkend bèta2-agonist via inhalatie overeenkomstig de laatste GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

□ Het gaat om een patiënt die niet eerder met een specialiteit op basis van mepolizumab is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (patiënten van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van mepolizumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	

Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De patiënt is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke patiënt : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

□ Het betreft een patiënt die al met een specialiteit op basis van mepolizumab werd behandeld in het kader van de klinische studies of een patiënt die al met een anti-IL-5 werd behandeld

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van mepolizumab (§8300000 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 pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab , gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma.

De behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab mag enkel verder gezet worden bij patiënten die beschouwd worden als **reponders**, dit wil zeggen, patiënten die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Patiënten met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- ☐ Corticoïdafhankelijke patiënten vóór de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met NUCULA ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de patiënt een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke patiënten en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van mepolizumab om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

s) Au § 8410000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 8410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ENTRESTO 49 mg/51 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: C09DX04			
B-343	4165-692	56 comprimés pelliculés, 51 mg/ 49 mg	56 filmomhulde tabletten, 51 mg/ 49 mg		126,61	126,61	8,00	12,10
	4165-692				106,96	106,96		
B-343 *	7729-460	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg		2,1516	2,1516		
B-343 **	7729-460	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg		2,0246	2,0246		
ENTRESTO 97 mg/103 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: C09DX04			
B-343	4165-684	56 comprimés pelliculés, 103 mg/ 97 mg	56 filmomhulde tabletten, 103 mg/ 97 mg		126,61	126,61	8,00	12,10
	4165-684				106,96	106,96		
B-343 *	7729-478	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg		2,1516	2,1516		
B-343 **	7729-478	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg		2,0246	2,0246		

t) Au § 8990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8990000

a) La spécialité à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au 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 à base de tofacitinib 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

t) In § 8990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8990000

a) De specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate, 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, methotrexate) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexate 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 op basis van tofacitinib 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 op basis van tofacitinib enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts-specialist in de

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

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

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 co.

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, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
2. 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;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ème 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 co ou un maximum de 4 conditionnements de 182 co.

f) 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 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

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

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

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

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 co.

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, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt 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) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 co of een maximum van 4 verpakkingen van 182 co.

f) 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 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

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

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, sarilumab, baricitinib et upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

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, sarilumab, baricitinib en upadacitinib is nooit toegestaan.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XELJANZ 5 mg			PFIZER		ATC: L04AA29			
B-255	3558-210 3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		928,50 840,00	928,50 840,00	8,00	12,10

v) Au § 9230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9230000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, a déjà été traité par la spécialité à base de lenvatinib non-remboursée dans le cadre d'un programme de « medical need » et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose quotidienne recommandée de 24 mg (deux gélules de 10 mg + une gélule de 4 mg). Le nombre maximal de gélules remboursables est de 3 par jour.

v) In § 9230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9230000

a) De specialiteit komt in aanmerking indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een snel evolutief (> of = 20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

a') Voor rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van lenvatinib werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a. voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die 24 mg per dag niet mag overschrijden (2 capsules van 10 mg + 1 capsule van 4 mg per dag). Er kunnen nooit meer dan 3

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par la spécialité à base de lenvatinib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

h) 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.

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

w) Au § 9350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350100

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des femmes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal adjuvant avec tamoxifen et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation

capsules per dag worden terugbetaald.

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

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

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de patiënt onaantvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

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

w) In § 9350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350100

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) 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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair

Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

x) Au § 9350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350200

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

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

- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

x) In § 9350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350200

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) 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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

y) Au § 9350300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350300

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien ou en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des femmes présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

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

- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats

- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

y) In § 9350300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350300

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met een niet-steroidale aromatase inhibitor of in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) 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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische

de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique

z) Au § 9350400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350400

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien ou en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des femmes présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

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

- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

z) In § 9350400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350400

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor of in combinatie met fulvestrant, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) 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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

aa) Au § 9350500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350500

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

aa) In § 9350500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350500

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) 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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

ab) Au § 9410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9410000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de benralizumab, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles chez des patients âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- ET le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
 - être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ L au

ab) In § 9410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9410000

a) Voor de patiënten die niet eerder met een specialiteit op basis van benralizumab zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling in geval van ernstig eosinofiel astma bij patiënten van 18 jaar of ouder.

De behandelende arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval, de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval, de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval, de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80%), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- EN de patiënt moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
 - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- EN bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis

moment de l'instauration de la spécialité à base de benralizumab et à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de benralizumab.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par une spécialité à base de benralizumab dans le cadre des études cliniques ou pour les patients qui sont traités par un anti-IL-5 et pour lesquels un switch vers un autre anti-IL5 est envisagé la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 4 semaines pour les trois premières administrations et puis tous les 8 semaines (un maximum de 8 conditionnements pendant la première année de traitement et un maximum de 7 conditionnements pendant les années suivantes).

d) 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. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limité à 5 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un patient répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) patients avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de benralizumab: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) patient cortico-dépendants avant le traitement par la spécialité à base de benralizumab: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec la spécialité à base de benralizumab, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la

van benralizumab EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ L vertonen.

b) Voor de patiënten die al met een specialiteit op basis van benralizumab zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de patiënten die behandeld worden met een anti-IL-5 en waarvoor een overschakeling naar een ander anti-IL-5 overwogen wordt, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig eosinofiel astma vertonen onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist).

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 30 mg elke 4 weken voor de eerste 3 doses en daarna elke 8 weken (maximum 8 verpakkingen tijdens het eerste jaar behandeling en maximum 7 verpakkingen tijdens de daarop volgende jaren).

d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 5 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de patiënt als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een patiënt die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) patiënt met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoidafhankelijke patiënt vóór de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde

durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité à base de benralizumab inscrite au § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné(e), certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ Le patient n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de benralizumab et répond à au moins une des conditions suivantes :
- ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
 - ☐ être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- ☐ Le patient est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité à base de benralizumab dans le cadre des études cliniques ou est traité par un autre anti-IL-5.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 5 conditionnements de la spécialité à base de benralizumab pour assurer **les 6 premiers mois de traitement**.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

| (nom)

| (prénom)

[illegible]

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

☐ Il s'agit d'un patient n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de benralizumab :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou une infirmière ou un kinésithérapeute	
Date	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de benralizumab	
Date test	
Taux , par μ l (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de benralizumab	
Date test	
Taux , par μ l (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (μ g/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (μ g/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le patient est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Patient cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

U Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par une spécialité à base de benralizumab dans le cadre des études cliniques ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IL-5

| (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de benralizumab (§9410000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Le traitement par la spécialité à base de benralizumab ne peut être continué que chez les patients considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- ☐ Patients avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de benralizumab: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- ☐ Patients cortico-dépendants avant le traitement par la spécialité à base de benralizumab: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec la spécialité à base de benralizumab, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce patient est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de benralizumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de benralizumab</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation*

	<i>Au moment de l'instauration de la spécialité à base de benralizumab</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)		

Date	/...../.....	/...../.....
------	-------------------	-------------------

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 7 conditionnements de la spécialité à base de benralizumab pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van benralizumab ingeschreven in § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- ☐ De patiënt werd niet eerder met een specialiteit op basis van benralizumab behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:
- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - ☐ corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- ☐ De patiënt is 18 jaar of ouder en werd al met een specialiteit op basis van benralizumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een ander anti-IL-5 behandeld.

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 § 9410000 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.

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 vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 5 verpakkingen van de specialiteit op basis van benralizumab om de behandeling gedurende **de eerste 6 maanden** te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab voor ernstig eosinofiel astma (§ 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een patiënt die niet eerder met een specialiteit op basis van benralizumab is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van benralizumab	
Datum test	

De behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab mag enkel verder gezet worden bij patiënten die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, patiënten die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Patiënten met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- ☐ Corticoïdafhankelijke patiënten vóór de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de patiënt een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoidafhankelijke patiënten en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 7 verpakkingen van de specialiteit op basis van benralizumab om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (n° RIZIV)

		/			/					(datum)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---------

--	--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ac) Au § 9410000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 9410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base	I	II

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: R03DX10			
B-342	4239-695	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2416,23	2416,23	8,00	12,10
	4239-695				2200,00	2200,00		
B-342 *	7729-486	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7729-486	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

ad) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB05			
B-281	4201-802	2 seringues préremplies 1 mL solvant pour solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/mL		962,49	962,49	8,00	12,10
	4201-802				871,08	871,08		
B-281 *	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-281 **	7729-551	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ae) Au § 9920000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 9920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA			ATC: J06BB09			
	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		174,30	174,30		

A-51 *	7726-177	U/mL 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		191,8700	191,8700		
MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA				ATC: J06BB09		
	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		848,40	848,40		
A-51 *	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		906,4100	906,4100		

af) Au § 9920000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

af) In § 9920000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA				ATC: J06BB09		
	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		174,30	174,30		
A-51 **	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		184,7600	184,7600		
MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA				ATC: J06BB09		
	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		848,40	848,40		
A-51 **	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		899,3000	899,3000		

ag) Au § 10100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ag) In § 10100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
XELJANZ 5 mg		PFIZER				ATC: L04AA29		
B-255	3558-210 3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		928,50 840,00	928,50 840,00	8,00	12,10

ah) Au § 10340000, l'inscription des spécialités suivantes est

ah) In § 10340000, wordt de inschrijving van de volgende

remplacée comme suit:

specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
A-78	2844-017	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		67,92	67,92	0,00	0,00
	2844-017				53,61	53,61		
A-78 *	0752-634	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		63,9400	63,9400		
A-78 **	0752-634	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		56,8300	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
A-78	2844-009	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		126,89	126,89	0,00	0,00
	2844-009				107,22	107,22		
A-78 *	0752-626	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		120,7600	120,7600		
A-78 **	0752-626	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		113,6500	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
A-78	2843-993	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		244,18	244,18	0,00	0,00
	2843-993				214,44	214,44		
A-78 *	0752-618	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		234,4200	234,4200		
A-78 **	0752-618	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		227,3100	227,3100		

ai) Il est inséré un § 10440100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10440100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS),
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

ai) Er wordt een § 10440100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10440100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS),
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)
- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)
- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecificeerd (HGBCL NOS)
- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)
- ou Lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- Avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique ;
- Avoir un statut ECOG 0 – 1;
- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 108 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté ;

et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

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

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecificeerd)
- of Primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- Reeds behandeld zijn geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie;
- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;
- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 108 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

en indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) 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 stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu' il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel , est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;
- qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.
- qu'il s'engage à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point i).

aj) Au § 10440100, les spécialités suivantes sont insérées:

verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

aj) In § 10440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
YESCARTA			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: L01XX70		
	7729-437	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		287000,00	287000,00		
A-133 *	7729-437	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	304227,1100	304227,1100		
A-133 *	7729-445	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7729-437	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	304220,0000	304220,0000		

ak) Il est inséré un § 10440200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10440200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014

- 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

- et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

ak) Er wordt een § 10440200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10440200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria

- op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

- en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1) Le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

- ou le bénéficiaire est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

- ou le bénéficiaire est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

- ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;

pour de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

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

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1) De rechthebbende is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

- of de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

- of de rechthebbende is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

- of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;

- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4) Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé ;

- qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- qu'il s'engage à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar

4) De rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;

- verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

a) Au § 10440200, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 10440200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
YESCARTA GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: L01XX70								
	7729-437	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		

A-133 **	7729-437	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		
----------	----------	-----------------	----------------	---	------------	------------	--	--

am) Il est inséré un § 10440300 rédigé comme suit:

Paragraphe 10440300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...) ; sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014

- 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,
- et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

- Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la

am) Er wordt een § 10440300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10440300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) ; tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria

- op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,
- en op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunningshouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van

spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

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

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1) Le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

- ou le bénéficiaire est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

- ou le bénéficiaire est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

- ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

- ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel I, est toujours autorisé ;

de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

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

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

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1) De rechthebbende is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

- of de rechthebbende is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

- of de rechthebbende is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

- of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3) De rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

- of de rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel is steeds

- qu'il s'engage à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

toegestaan;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

an) Au § 10440300, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 10440300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
YESCARTA GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: L01XX70								
	7729-452	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7729-452	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7729-452	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

ao) Il est inséré un § 10450100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10450100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le 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 SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD 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

ao) Er wordt een § 10450100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10450100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexate, 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 SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexate) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexate 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 farmaceutische specialiteit op basis

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

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;

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), avec un maximum de 2 perfusions.

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

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib ou upadacitinib.

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

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;

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) met een maximum van 2 infusies;

e) 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 farmaceutische 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.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

ap) Au § 10450100, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 10450100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base	I	II

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
REMSIMA 100 mg				CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02	
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		347,87	295,70		
Fb-5 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		375,8500	320,5500		
Fb-5 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		368,7400	313,4400		

aq) Il est inséré un § 10450200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10450200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10450100 du chapitre IV qui lui sont applicables,
2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2200000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, sur base 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
- Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
- Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne
- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2
- Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
- Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 3 mg / kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10450100), le nombre

aq) Er wordt een § 10450200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10450100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn,
 2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2200000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 maanden, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door middel van het vaststellen van een « matige » (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS28 score >1,2) respons volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score :
- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2
 - Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons
 - Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons
 - Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons
 - Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2
 - Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons
 - Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons
 - Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 3 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10450100), het nodige aantal

requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 3 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2200000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour traiter le bénéficiaire pour le reste de la période, jusqu'à 12 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 3 mg/kg conformément aux dispositions du § 2200000, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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 avec infliximab 120 mg par voie sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 3 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

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;

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) :

- avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 3 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée (§ 10450100),

- ou avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 3 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2200000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

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

- Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

- Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

- Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

- Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

- Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

- Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit en pennen voor de periode van 18 weken, met een maximum van 10 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2200000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit en pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 12 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 3 mg/kg conform de bepalingen van § 2200000, met een maximum van 22 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg.

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 met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen 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;

d) Op basis van een volledig ingevulde 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) :

- met een maximum van 10 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 3 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan (§ 10450100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2200000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

e) De toelatingen tot terugbetaling mogen 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 de 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 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2

- Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

- Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

- Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

- Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

- Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

- Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement avec infliximab 120 mg par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique de prolongation 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), avec un maximum de 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib ou upadacitinib.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag tot verlenging, 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) , met een maximum van 26 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg.

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 farmaceutische 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.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

ar) Au § 10450200, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 10450200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-255	4314-860	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-860				312,02	312,02		
B-255	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-045				624,04	624,04		
B-255	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-052				1872,12	1872,12		
B-255 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing		331,9267	331,9267		

B-255 **	7729-411	injectable, 120 mg 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	voor injectie, 120 mg 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-255	4314-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-878				312,02	312,02		
B-255	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-029				624,04	624,04		
B-255	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-037				1872,12	1872,12		
B-255 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-255 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		

as) Il est inséré un § 10460100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10460100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate 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. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

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

1.2. 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;

1.3. 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;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

as) Er wordt een § 10460100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10460100

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

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

1.2. Een index van minimum 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;

1.3. Onvoldoende respons op het voorgaande 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;

1.4. 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test

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

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

2.1. 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);

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

2.3. 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;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en 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 le bénéficiaire pour le HAQ ou le NRS, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 1.4 ou a) 2.4 ci-dessus, et, pour toutes les autres rubriques, par lui-même, médecin

en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

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

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

2.3. Onvoldoende respons op het voorgaande gebruik van niet-steroidale 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;

2.4. 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan 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 de rechthebbende voor wat de HAQ of NRS betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 1.4 of a) 2.4, 2e streepje, hierboven

☐ 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 bénéficiaire 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 § 10460100 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 le bénéficiaire pour le HAQ et le NRS, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab (nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10460100) administrée en association avec le méthotrexate.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer les 2 perfusions d'induction aux semaines 0 et 2 avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10460100).

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

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

Le poids du bénéficiaire est:

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

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

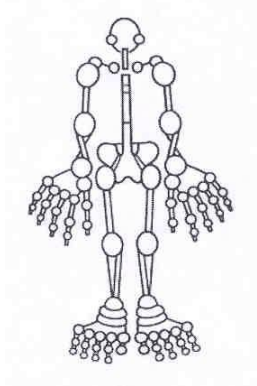
Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 10460100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

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

- le / / (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire:

- le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a y obtenu un score brut de:
- sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
 sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 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 bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10460100 administrée en association avec le méthotrexate.

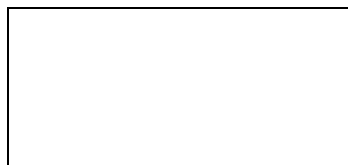
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours).

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE
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 lever d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

uu/uu /uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)

.....

(Signature du bénéficiaire)

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 bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / / (date de début)

Durant semaines (durée du traitement)

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

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

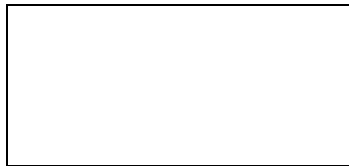
Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B.2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10460100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire (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 à 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 bénéficiaire 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 § 10460100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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

- le / / (Date)
- au niveau de: (Localisation articulaire)

J'atteste que les deux DMARDs administré antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

- Sulphasalazine
 - 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:

.....

.....

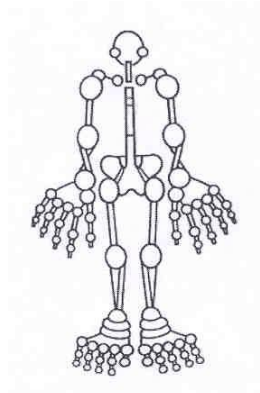
.....

J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : / /
- Date de seconde séance : / /

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

- le / / (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire:

- le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire:

- le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
- J'ai obtenu un score de :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 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 bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique endéans inscrite au § 10460100 administrée en association avec le méthotrexate.

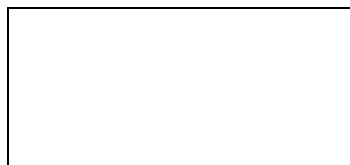
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I; le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Bénéficiaire : 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 cet articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

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

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

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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 rechthebbende 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 § 10460100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroidale 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 rechthebbende 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 § 10460100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab (naam van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 10460100), toegediend in combinatie met methotrexaat, noodzakelijk is.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de 2 inductie infusies op week 0 en 2 te verzekeren met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab (naam van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 10460100).

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

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van de rechthebbende is

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

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

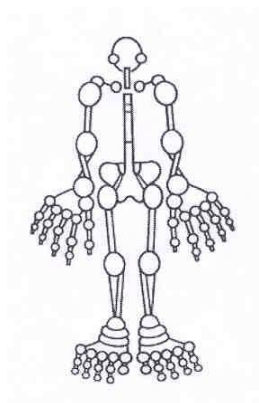
Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde farmaceutische specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10460100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

- op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) 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 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 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 rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10460100, toegediend in combinatie met methotrexaat.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende 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 moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	Met moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :						
Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐		☐		☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐		☐		☐	☐
2) OPSTAAN:						
Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	☐		☐		☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐		☐		☐	☐
3) ETEN :						
Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐		☐		☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐		☐		☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐		☐		☐	☐
4) LOPEN:						
Bent u in staat om:						
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐		☐		☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐		☐		☐	☐
5) HYGIENE:						
Bent u in staat om :						
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐		☐		☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐		☐		☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐		☐		☐	☐
6) GRIJPEN :						
Bent u in staat om:						
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐		☐		☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk op 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 opengemaakt ?	☐		☐		☐	☐
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 ?	☐		☐		☐	☐
(score toegekend aan elke kolom)	(0)		(1)		(2)	(3)

____/____/____ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de rechthebbende)

V - (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 00/00 /0000 (datum van aanvang)
Gedurende: 000 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.

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

_____ (naam)

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

1 - - - - - (n° RIZIV)

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

--

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit ingeschreven op basis van infliximab in § 10460100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis (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 rechthebbende 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 § 10460100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918:

- 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 rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

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

- Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

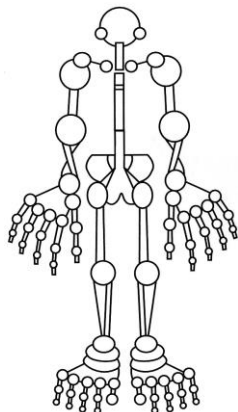
- Sulfasalazine
 - Sinds 01/01/2020 (datum aanvang)
 - In een dosis van 0,5 mg per dag
 - Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)
 - Methotrexaat
 - Sinds 01/01/2020 (datum aanvang)
 - In een dosis van 0,0000 mg per week
 - Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)
 - Toegediend:
 - intramusculair
 - 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 rechthebbende 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 $\frac{uu}{uu}$ / $\frac{uuuu}{uuuu}$ (datum van begin)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3) (aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

- Op / / (datum waarop de rechthebbende 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 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 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 rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10460100, toegediend in combinatie met methotrexaat.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is; de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: 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 ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

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

..... (handtekening van de rechthebbende)

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

Geen enkele ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

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

..... (handtekening van de arts)

V - (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 uu/uu /uuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uuu 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.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

at) Au § 10460100, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 10460100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02		
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		347,87	295,70		
Fb-5 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		375,8500	320,5500		
Fb-5 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		368,7400	313,4400		

au) Il est inséré un § 10460200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10460200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, qui

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10460100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3540000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par

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

une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

- 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 bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par

au) Er wordt een § 10460200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexate voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij een rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10460100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3540000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 maanden, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door

- voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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 rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

- voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120

voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10460100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3540000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour traiter le bénéficiaire pour le reste période, jusqu'à 12 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité pharmaceutique infliximab 5 mg/kg conformément aux dispositions du § 3540000, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;
2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;
3. 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
4. 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) avec :

- un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10460100),
- OU un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3540000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

- Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

mg subcutané à partir de la semaine 6 (§ 10460100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 12 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg conform de bepalingen van § 3540000, met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a-1) of a-2) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;
2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. 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 Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) met:

- een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10460100),
- OF een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

- Voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, 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 rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

- Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement avec la spécialité à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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 bénéficiaire 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 rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie 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 bénéficiaire 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 rhumatologie.

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

- Voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de farmaceutische 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 e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10460200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10460200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10460100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3540000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3540000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, pour

☐ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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 bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10460200).

UU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10460100),

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 18 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par la spécialité à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
UU/uu /UUUU
- la date de début du traitement par la spécialité à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10460100) :
UU/uu /UUUU
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 18 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 10 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10460200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab dont au moins 1 remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10460200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pour une arthrite psoriasique de type :

☐ **poly-articulaire** insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines 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 bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

ou

☐ de type **oligo-articulaire** insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 JJ/JJ /JJJJ
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

□ maximum 26 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10460200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 104602000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

| (nom)

| (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in S 10460200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1981 bij psoriatische artritis

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

Lk ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende 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) van § 10460200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10460100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3540000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Lk bevestigt dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3540000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 6 maanden en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend is gebleken voor:

- ☐ onvoldoend gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis
 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

- ☐ onvoldoend gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200).

LUU 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10460100).

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuit en/of pen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 18 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend : uu/uu /uuuu
- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10460100): uu/uu /uuuu
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken

- wat, voor een behandeling gedurende 18 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
☐ maximum 10 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,
 Ik houd rekening met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 3540000):
/.../.....
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend:
/.../.....
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg (§ 3540000), het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde farmaceutische specialiteit gekregen zal 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 rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10460200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

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

| (naam)

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

| (aansluitingsnummer)

II. Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met infliximab waaronder minstens 1 terugbetaling van de behandeling met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), voor:

- ☐
- onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

- ☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van bovenvermelde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab gedurende een periode van 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
uu/uu /uuuu
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

- ☐ maximum 26 voorgevulde spuit en/of pennen van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde farmaceutische specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10460200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

| (naam)

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

av) Au § 10460200, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 10460200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prij <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE ATC: L04AB02 BELGIUM BVBA								
B-255	4314-860	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-860				312,02	312,02		
B-255	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-045				624,04	624,04		
B-255	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-052				1872,12	1872,12		
B-255 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-255 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE ATC: L04AB02 BELGIUM BVBA								
B-255	4314-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-878				312,02	312,02		
B-255	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-029				624,04	624,04		
B-255	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-037				1872,12	1872,12		
B-255 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-255 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		

aw) Il est inséré un § 10470100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10470100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au

aw) Er wordt een § 10470100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10470100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij

moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

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

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

4. absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, le bénéficiaire n'est pas éligible pour traitement ultérieur par infliximab administré par voie sous-cutanée selon les modalités du paragraphe 10470200.

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

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

- atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de

aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

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

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

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

4. afwezigheid van evolutieve tuberculose, 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, komt de rechthebbende niet in aanmerking voor verdere behandeling met infliximab subcutaan toegediend volgens de voorwaarden van paragraaf 10470200.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie die tegelijkertijd:

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

- verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter

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

- mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire

- 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;

- 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 bénéficiaire 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 du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 6 semaines avec un maximum de 2 perfusions.

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 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 aux points 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le 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.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité à base d'etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol ou secukinumab.

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de terugbetaling voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een periode van maximum 6 weken met een maximum van 2 infusies.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punt c), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, 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.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol of secukinumab is nooit toegestaan.

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

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10470100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10470100 du chapitre IV de l'A.R. 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10470100).

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer les 2 perfusions d'induction aux semaines 0 et 2 avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10470100).

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

La date présumée de début du traitement est le :

Le poids du bénéficiaire est :

- de kg
- le (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 10470100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

--

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

- le / / (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾
- valeur de CRP obtenue : mg/l ⁽¹¹⁾
- valeur normale de la CRP : mg/l ⁽¹²⁾

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:

- le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété) ⁽¹³⁾

et qu'il a y obtenu un score de:

- sur 10 ⁽¹⁴⁾

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

- ☐ ⁽¹⁵⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ ⁽¹⁶⁾ 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 VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470100.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MÉDECIN)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

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

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

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

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
	Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4:/ 40
 b) moyenne du score des questions 5 et 6:/ 10
 c) Total (a+b):/ 50
 d) Total final: $\square\square^{(14)}/ 10$

$\square\square / \square\square / \square\square\square\square$ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) ⁽¹³⁾
 bénéficiaire)

..... (Signature du

V – (Le cas échéant):

- **Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

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

$\square^{(16)}$ 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) ⁽¹⁷⁾
- Depuis le / / (date de début) ⁽¹⁸⁾
- Durant semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

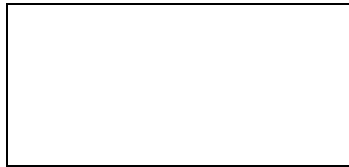
• **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MÉDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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 rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10470100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10470100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab (naam van de specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470100) noodzakelijk is.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de 2 inductie infusies op week 0 en 2 te verzekeren met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10470100).

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

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van de rechthebbende is

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende 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 rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10470100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (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 rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10470100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

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

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

1.⁽¹⁾

- Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)⁽²⁾
- In een dosis van 00 mg/dag⁽³⁾
- Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)⁽⁴⁾

2.⁽⁵⁾

- Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)⁽⁶⁾
- In een dosis van 00 mg/dag⁽⁷⁾
- Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)⁽⁸⁾

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen⁽⁹⁾ te vermelden die dit aantonen:

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

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

- Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek)⁽¹⁰⁾
- Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/l⁽¹¹⁾
- Normale CRP-waarde: 000 mg/l⁽¹²⁾

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

- op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)⁽¹³⁾

en dat er een score werd bekomen van:

- 00 op 10⁽¹⁴⁾

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

- ☐⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6:/ 10
c) Totaal (a+b):/ 50
d) Eindtotaal: $\square\square^{(14)}/ 10$

$\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽¹³⁾ (Handtekening van de rechthebbende)

V – (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:

☐ ⁽¹⁶⁾ 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)⁽¹⁷⁾
 - Sinds $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (datum van aanvang) ⁽¹⁸⁾
 - Gedurende $\square\square\square$ weken (duur van de behandeling) ⁽¹⁹⁾

☐ 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.

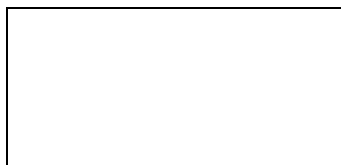
• Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

$\square$ (naam)

$\square$ (voornaam)

$\square\square$ - $\square\square\square\square\square$ - $\square\square$ - $\square\square\square\square$ (n° RIZIV)

$\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ax) Au § 10470100, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 10470100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 100 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		347,87	295,70		
Fb-5 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		375,8500	320,5500		
Fb-5 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		368,7400	313,4400		

ay) Il est inséré un § 10470200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10470200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez le bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 6 semaines avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10470100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 semaines sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 6 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose

ay) Er wordt een § 10470200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 6 weken met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn

Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 weken, doeltreffend gebleken door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2 OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 weken, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een

recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10470100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 52 semaines d'au maximum 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour traiter le bénéficiaire pour le reste période, jusqu'à 12 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité pharmaceutique infliximab 5 mg / kg conformément aux dispositions du § 2960000, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. 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;

4. 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 52 semaines,

- avec un maximum 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10470100),

- ou avec un maximum 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2960000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de

dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10470100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit en pennen voor de periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit en pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 12 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg conform de bepalingen van § 2960000, met een maximum van 22 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. 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 Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken

- met een maximum van 26 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10470100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling op basis van infliximab doeltreffend was

l'évaluation après des nouvelles périodes de 52 semaines, chaque fois sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne la date présumé du début de la prolongation du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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 bénéficiaire 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 rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le 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 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 bénéficiaire 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 rhumatologie.

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

na nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10470200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement de 6 semaines avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10470100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470100) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 semaines (après 2 administrations), sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 2960000) s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 6 semaines (après 2 administrations) et par après chaque fois après 52 semaines, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470200).

UU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg / kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10470100),

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos préremplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
UU/UU /UUUU
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg / kg en perfusion (§ 10470100)
UU/UU /UUUU
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10470200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

UU 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg / kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 2960000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.

Tenant compte de :

115

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement avec infliximab dont au moins 1 remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace chaque fois après des nouvelles périodes de 52 semaines par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la date de début estimée du traitement infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
- ☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10470200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique 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 bénéficiaire concerné, suivant modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10470200 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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 rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10470200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling van 6 weken met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470100), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 6 weken (na 2 toedieningen), doeltreffend is gebleken door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 2960000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 6 weken (na 2 toedieningen), en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend is gebleken door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470200).

III 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10470100),

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 52 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
 uu/uu /uuuu
- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10470100) uu/uu /uuuu
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

III 2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,

Ik houd rekening met :

minstens 1 terugbetaling van de behandeling met een farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na nieuwe perioden van 52 weken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van bovenvermelde farmaceutische specialiteit gedurende een periode van 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
uu/uu /uuuu
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende 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 rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10470200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

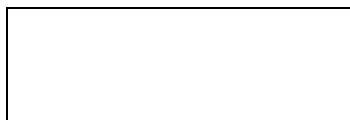
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

az) Au § 10470200, les spécialités suivantes sont insérées:

az) In § 10470200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					usine / buiten bedrijf	tegem ex- usine / buiten bedrijf		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
B-255	4314-860	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-860				312,02	312,02		
B-255	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-045				624,04	624,04		
B-255	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-052				1872,12	1872,12		
B-255 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-255 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
B-255	4314-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-878				312,02	312,02		
B-255	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-029				624,04	624,04		
B-255	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-037				1872,12	1872,12		
B-255 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-255 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		

ba) Il est inséré un § 10480100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10480100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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. Bénéficiaire 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:

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

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

ba) Er wordt een § 10480100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10480100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 rechthebbende 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 (behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

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

- 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 pharmaceutique à base d'infliximab 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 pharmaceutique à base d'infliximab 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 pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du bénéficiaire;
4. 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;
5. s'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire 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 du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le remboursement du traitement d'induction sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
5. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de terugbetaling voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) 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

- 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).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité(nom de la spécialité inscrite au § 10480100).

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer les 2 perfusions d'induction aux semaines 0 et 2 avec la spécialité(nom de la spécialité inscrite au § 10480100).

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

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

Le poids du bénéficiaire est :

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

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

Je m'engage également, lorsque mon bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 10480100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE MÉDECIN) DU

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 ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

.../.../..... (date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE
MÉDECIN) DU

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10480100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10480100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:
 - Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van/.../..... tot/.../..... (datum van laatste behandeling),
 - Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

van / / tot / / (datum van laatste behandeling),
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende 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 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 rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10480100) noodzakelijk is.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de 2 inductie infusies op week 0 en 2 te verzekeren met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10480100).

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

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van de rechthebbende is

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn rechthebbende 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 e) van § 10480100 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 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 00/00/0000 (datum van aanvang)
 - Gedurende 0000 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, RIZIVnummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

... / ... / ... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bb) Au § 10480100, les spécialités suivantes sont insérées:

bb) In § 10480100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 100 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		347,87	295,70		
Fb-6 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		375,8500	320,5500		
Fb-6 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		368,7400	313,4400		

bc) Il est inséré un § 10480200 rédigé comme suit:

bc) Er wordt een § 10480200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 10480200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10480100 du chapitre IV qui lui sont applicables
2. OU A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3810000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 6 mois, sur base d'une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10480100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 8 semaines avec un maximum de 5 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;
2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3810000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour traiter le bénéficiaire pour le reste période, jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité pharmaceutique infliximab 5 mg/kg conformément aux dispositions du § 3810000, avec un maximum de 9 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;
2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;
3. 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;
4. 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) avec;

Paragraaf 10480200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10480100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn
2. OF Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3810000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 6 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10480100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen voor de periode van 8 weken met een maximum van 5 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg;
2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg conform de bepalingen van § 3810000, met een maximum van 9 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg.

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

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;
2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuit of pennen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. 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 Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale

- un maximum de 5 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10480100),

- OU un maximum de 9 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3810000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

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

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l'évaluation après les premières 14 semaines en par après chaque fois après 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 du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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 bénéficiaire 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 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 6 mois avec un maximum de 13 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le 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 bénéficiaires 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 bénéficiaire 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.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixézikumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou diméthylfumarate.

posologie beschreven onder punt b), met

- een maximum van 5 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10480100),

- OF een maximum van 9 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

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

1. bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na de eerste 14 weken en nadien telkens na 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 met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een 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 dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 13 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, secukinumab, ixézikumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of diméthylfumarate is nooit toegestaan.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10480200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire 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 § 10480200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Ou
- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3810000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3810000) s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 6 mois sur base d'une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10480200).

LU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10480100).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 uu/uu /uuuu
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10480100) :
 uu/uu /uuuu
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

□ maximum 5 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10480200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

L 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 3810000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.

Tenant compte de :

- la date de début de la prolongation du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§3810000):
 uu/uu /uuuuu
- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 uu/uu /uuuuu
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement à partir de la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux avec une spécialité pharmaceutique basée sur l'infliximab 5 mg/kg (§ 3810000), le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

_____ seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10480200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) (maximum 9 seringues ou stylos préremplis)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 104802000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

| (nom)

| (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

ANNEXE B : modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 104802000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

| (naam)

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10480100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3810000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3810000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 6 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10480200).

LIJ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10480100),

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuit en/of pen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
 11/11 / 11111
- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10480100): 11/11 / 11111
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
 - ☐ maximum 5 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

LIJ 2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar een behandeling met

een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,

Ik houd rekening met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 3810000):
/ /
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
/ /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg (§ 3810000), het noodzakelijk aantal voorgevulde spuitjes of pennen brengt op
- voorgevulde spuitjes of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (maximum 9 voorgevulde spuitjes of pennen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 § 10480200 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)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

(naam)

(voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met infliximab waaronder minstens 1 terugbetaling voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 14 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 rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van bovenvermelde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab gedurende een periode van 6 maanden.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 6 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
____/____/____
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:
☐ maximum 13 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 -

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de terugbetaling van de gevraagde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 § 10480200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bd) Au § 10480200, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 10480200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-281	4314-860	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-860				312,02	312,02		
B-281	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-045				624,04	624,04		
B-281	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-052				1872,12	1872,12		
B-281 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-281 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-281	4314-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-878				312,02	312,02		
B-281	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-029				624,04	624,04		
B-281	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-037				1872,12	1872,12		
B-281 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-281 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		

be) Il est inséré un § 10490100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10490100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez un bénéficiaire à partir de l'âge de 18 ans, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo (échelle 0-12 points) > ou = 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) > ou = 2 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou

be) Er wordt een § 10490100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10490100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) > of = 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) > of = 2 punten,

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of

immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1^{ère} demande. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

Vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-squellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en, het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

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 hierboven bedoelde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, zal de terugbetaling toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegestaan.

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

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10490100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, qui est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de rectocolite hémorragique sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10490100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie comme suit :

Je certifie que la sévérité de la poussée s'exprime en utilisant un score

Pour un adulte: un score-Mayo de points ; ≥ 6 points (échelle 0-12 points) , dont un sub-score concernant l'endoscopie de points ; ≥ 2 points (échelle 0-3 points).

ET

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom:

Date de début:

Dose initiale:

Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

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

- Corticoïde :

Nom:

Date de début:

Dose initiale:

Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

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

- Immunosuppresseur :

Nom:

Date de début:

Dose initiale:

Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

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

ET

- 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 tuberculose active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose

latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique inscrite à base d'infliximab au § 10490100).

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer les 2 perfusions d'induction aux semaines 0 et 2 avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10490100)..

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

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

Le poids du bénéficiaire est :

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

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

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, 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, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Pendant mois (durée du traitement)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, lijdt aan ernstige colitis ulcerosa, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10490100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa als volgt gedefinieerd.

Ik bevestig hierbij dat de ernst van de opstoot uitgedrukt wordt in score-punten als volgt:

Voor een volwassene een Mayo-score (schaal 0-12 punten) van ____ punten (≥ 6 punten) waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) ____ punten (≥ 2 punten) bedraagt.

EN

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Aminosalicylaet :

Naam:

Aanvangsdatum:

Startdosis:

Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

- Corticoïd :

Naam:

Aanvangsdatum:
Startdosis:
Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

- Immunosuppressivum :

Naam:
Aanvangsdatum:
Startdosis:
Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

EN

- 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 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 beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 104901000) noodzakelijk is.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de 2 inductie infusies op week 0 en 2 te verzekeren met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490100).

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

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van de rechthebbende is

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

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

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing):

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- (toegediende tuberculostatica)
- Sinds / (datum van aanvang)
- Gedurende maanden (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bf) Au § 10490100, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 10490100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

REMSIMA 100 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02			
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		347,87	295,70	
Fb-4 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		375,8500	320,5500	
Fb-4 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		368,7400	313,4400	

bg) Il est inséré un § 10490200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10490200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables ;
2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10490100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 8 semaines avec un maximum de 5 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;
2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour traiter le bénéficiaire pour le reste du période, jusqu'à 12 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité infliximab 5 mg/kg conformément aux dispositions du § 3960000, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;
2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues

bg) Er wordt een § 10490200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10490200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 8 weken met een maximum van 5 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;
2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 12 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg conform de bepalingen van § 3960000, met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;
2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal

ou stylos préremplis souhaités;

3. 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;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec

- au maximum 5 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10490100),

- ou au maximum 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

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

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l'évaluation après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois, chaque fois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0 ;

2. Mentionne la date présumé de début du prolongation du traitement avec infliximab 120 mg administrée par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités.

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec au maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'étanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b) met .

- een maximum van 5 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend

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

1. Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend was na de eerste 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 104902000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10490200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables
- Ou
- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique.....(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3960000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines, et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10490200).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

UU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10490100),

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
UU/UU /UUUU
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10490100)
UU/UU /UUUU
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
☐ maximum 5 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

UU 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 3960000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.

Tenant compte de :

- la date de début de la prolongation du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 3960000):
UU/UU /UUUU
- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :

____/____/____

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement à partir de la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg (§ 3960000), le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

____ seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) (maximum 22 seringues ou stylos préremplis)

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10490200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

____ (nom)

____ (prénom)

____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab dont au moins 1 remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 1049200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab s'est révélé efficace après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3960000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490200).

UU 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10490100),

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend UU/UU /UUUU
- de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10490100) UU/UU /UUUU
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuit en pennen brengt op

☐ maximum 5 voorgevulde spuit en pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

UU 2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,

Ik houd rekening met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§3960000) : UU/UU /UUUU
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend UU/UU /UUUU
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische

		injectable, 120 mg	voor injectie, 120 mg					
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
B-248	4314-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-878				312,02	312,02		
B-248	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-029				624,04	624,04		
B-248	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-037				1872,12	1872,12		
B-248 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-248 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		

bi) Il est inséré un § 10500100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10500100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires adultes à partir de 18 ans qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, le bénéficiaire n'est pas éligible pour traitement ultérieur par infliximab administré par voie sous-cutanée selon les modalités du paragraphe 10500200.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose

bi) Er wordt een § 10500100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10500100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan volwassen rechthebbenden vanaf 18 jaar die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, komt de rechthebbende niet in aanmerking voor verdere behandeling met infliximab subcutaan toegediend volgens de voorwaarden van paragraaf 10500200.

2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een dosis

van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en, het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

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 hierboven bedoelde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, zal de terugbetaling toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegestaan.

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour une maladie de Crohn chez l'adulte

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 10500100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018:

Nom :
Date de début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

Nom :

Date de début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

☐ Le patient présente une forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur

- Antibiotique :

Nom :
Date de début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

- Immunosuppresseur :

Nom :
Date de début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez le 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 a 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 point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500100).

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer les 2 perfusions d'induction aux semaines 0 et 2 avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500100)..

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

La date présumée de début du traitement est le : JJ/MM /AAAA

Le poids du bénéficiaire est :

- de JJ kg
- le JJ/MM /AAAA (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

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

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (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, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- ☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le ____/____/____ (date de début)
 - Pendant ____ mois (durée du traitement)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100) noodzakelijk is.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de 2 inductie infusies op week 0 en 2 te verzekeren met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100).

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

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van de rechthebbende is

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

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing):

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

.....(to
egediende tuberculostatica)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

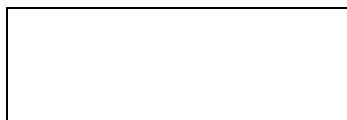
- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bj) Au § 10500100, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 10500100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02			
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		347,87	295,70		
Fb-4 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		375,8500	320,5500		
Fb-4 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		368,7400	313,4400		

bk) Il est inséré un § 10500200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10500200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez un bénéficiaire adulte à partir de 18 ans qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

En cas de la situation a)1. du § 10500100, ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est montré efficace après la première évaluation après 6 semaines sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est montré efficace :

- lors de la première évaluation après 6 semaines et par après chaque fois après 4 semaines en cas de la situation a)1. du § 1990000, sur

bk) Er wordt een § 10500200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10500200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende vanaf 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

In geval van situatie a)1. van § 10500100 is deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 6 weken doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende.

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken:

- bij de eerste evaluatie na 6 weken en nadien telkens na 4 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door

base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

- lors de la première évaluation après 10 semaines et par après chaque fois après des nouvelles périodes de 8 semaines en cas de la situation a)2. du § 1990000, montré efficace sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg

- pour la période de 4 semaines en cas de la situation a)1. du § 10500100 avec un maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

- pour la période de 8 semaines en cas de la situation a)2. du § 10500100 avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires

- pour la période de 4 semaines en cas de la situation a)1. du § 1990000 avec un maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

- pour la période de 8 semaines en cas de la situation a)2. du § 1990000 avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. 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;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum et le nombre de seringues ou stylos préremplis dépendant de la situation comme décrit au point b) ci-dessus.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en

middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende;

- bij de eerste evaluatie na 10 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit en pennen

- voor de periode van 4 weken in geval van situatie a)1. van § 10500100 met een maximum van 2 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

- voor de periode van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 10500100 met een maximum van 4 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit en pennen, nodig

- Voor de periode van 4 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000 met een maximum van 2 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg;

- Voor de periode van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 met een maximum van 4 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie en het aantal voorgevulde spuit en pennen, afhankelijk van de situatie zoals beschreven in punt b) hierboven.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd bevestigt

médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace:

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

- après les premières 6 semaines et ensuite chaque fois après 4 semaines en cas de la situation a)1. de § 10500100

- après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 8 semaines en cas de la situation a)2. de § 10500100

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

- après les premières 6 semaines et ensuite chaque fois après 4 semaines en cas de la situation a)1. de § 1990000

- après les premières 10 semaines et ensuite chaque fois après 8 semaines en cas de la situation a)2. de § 1990000

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, 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 et dont la durée de validité est limitée à :

- une période maximale de 4 semaines avec un maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de en cas de la situation a)1. de § 10500100 ou de § 1990000

- une période maximale de 8 semaines avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de la situation a)2. de § 10500100 ou de § 1990000

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

dat de de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100)

- na de eerste 6 weken en nadien na elke 4 weken in geval van situatie a)1. van § 10500100

- na de eerste 14 weken en nadien na elke 8 weken in geval van situatie a)2. van § 10500100

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend

- na de eerste 6 weken en nadien na elke 4 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000

- na de eerste 10 weken en nadien na elke 8 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot:

- een maximale periode van 4 weken met een maximum van 2 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg in geval van situatie a)1. van §10500100 of § 1990000;

- een maximale periode van 8 weken met een maximum van 4 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg in geval van situatie a)2 van §10500100 of § 1990000;

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est d'au moins 18 ans et est atteint de la maladie de Crohn sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10500200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10500100) s'est révélé efficace

☐ après 6 semaines sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 10500100.

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 1990000) s'est révélé efficace

☐ après 6 semaines, et par après chaque fois après 4 semaines sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 1990000.

☐ après 10 semaines, et par après chaque fois après 8 semaines sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire en cas de la situation a)2 du § 1990000.

Sur base de ce qui précède, le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500200).

☐ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)1 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 4 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
/ /
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10500100) / /
- la dose recommandée de 120 mg d'infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 4 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
☐ maximum 2 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)2 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
/ /
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10500100)
/ /
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

☐ maximum 4 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

UU 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 1990000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.

UU Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)1 du § 1990000, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 4 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début de la prolongation du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 1990000):
UU/UU /UUUU
- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
UU/UU /UUUU
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement à partir de la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 4 semaines après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux avec une spécialité pharmaceutique basée sur l'infliximab 5 mg/kg (§ 1990000), le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

UUUU seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) (maximum 2 seringues ou stylos préremplis)

UU Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)2 ; du § 1990000, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début de la prolongation du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 1990000):
UU/UU /UUUU
- la date de début estimée du traitement d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
UU/UU /UUUU
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement à partir de la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 8 semaines après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux avec une spécialité pharmaceutique basée sur l'infliximab 5 mg/kg (§ 1990000), le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

UUUU seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) (maximum 4 seringues ou stylos préremplis)

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

| (nom)

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)2. de §10500100 ou § 1990000 le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement de 8 semaines, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 / /
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 4 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10500200 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100), intraveneus toegediend,

- ☐ na 6 weken ingeval van situatie a)1. van § 10500100 doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 1990000), intraveneus toegediend,

- ☐ na 6 weken en nadien telkens na 4 weken ingeval van situatie a)1. van § 1990000 doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende
- ☐ na 10 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500200).

☐ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10500100),

☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: / /
- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10500100) / /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 4 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: / /

- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10500100) / /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen
 (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

☐ 2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,

☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van § 1990000, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§1990000) : / /
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend : / /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 4 weken na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg (§ 1990000), het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

voorgevulde spuiten of pennen
 (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen)

☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van § 1990000, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§1990000) : / /
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend : / /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 8 weken na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg (§ 1990000), het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

voorgevulde spuiten of pennen
 (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen)

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

		/			/					(datum)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---------

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

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

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met infliximab waaronder minstens 1 terugbetaling van de farmaceutische specialiteit(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab voor ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100),

□□ na de eerste 6 weken en nadien na elke 4 weken in geval van situatie a)1. van § 10500100

□□ na de eerste 14 weken en nadien na elke 8 weken in geval van situatie a)2. van § 10500100

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend,

□□ na de eerste 6 weken en nadien na elke 4 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000

□□ na de eerste 10 weken en nadien na elke 8 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 105002000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van §10500100 of § 1990000, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
/ /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:
☐ maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van van §10500100 of § 1990000, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
/ /
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:
☐ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

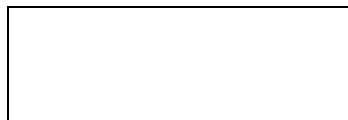
III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

b) Au § 10500200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 10500200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prix <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-248	4314-860	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-860				312,02	312,02		
B-248	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-045				624,04	624,04		
B-248	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-052				1872,12	1872,12		
B-248 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-248 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-248	4314-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		350,92	350,92	8,00	12,10
	4314-878				312,02	312,02		
B-248	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		692,25	692,25	8,00	12,10
	4271-029				624,04	624,04		
B-248	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		2057,56	2057,56	8,00	12,10
	4271-037				1872,12	1872,12		
B-248 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		331,9267	331,9267		
B-248 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg		330,7417	330,7417		

bm) Il est inséré un § 10510000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de somatropine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires présentant un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré, chez lequel la condition suivante est remplie :

- L'instauration du traitement se fera en présence d'un retard de croissance correspondant à une taille = ou < - 2 DS pour l'âge chronologique.

b) 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 pédiatre, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, 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 une période de 12 mois maximum.

bm) Er wordt een § 10510000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van somatropine wordt vergoed in categorie A indien ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden met een groeiachterstand geassocieerd met klinisch aangetoond Noonan-syndroom, bij dewelke de volgende voorwaarde werd voldaan:

- De opstart van de behandeling gebeurt indien de groeiachterstand overeenkomt met een lengte = of < - 2 SD voor de chronologische leeftijd.

b) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts-specialist in pediatrie met een specifieke competentie in pediatrie endocrinologie 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

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum. L'autorisation de prolongation de remboursement après la première année de traitement peut uniquement être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum si la vitesse de croissance est $> -1\text{SDS}$ et que le gain de croissance est de minimum 0,3 SDS. Ces prolongations sont accordées sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe B de ce paragraphe, dûment complété et signé par le pédiatre avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique.

d) Pour des bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine pour le traitement d'un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que les conditions décrites en e) ne sont pas remplies. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le pédiatre traitant avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de somatropine. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe

e) Le traitement sera arrêté définitivement au cas où l'une des situations suivantes se présente:

1. Apparition ou évolution d'un processus tumoral.
2. Vitesse de croissance $< 2\text{ cm/an}$.
3. Fusion des épiphyses sur les radiographies.

f) Dans tous les cas, le pédiatre avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

g) Le remboursement est accordé si la spécialité pharmaceutique à base de somatropine concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie (code de compétence terminant par 690), avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique.

h) Le remboursement simultané avec d'autres spécialités pharmaceutiques à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

maanden.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden. De goedkeuring voor de verlenging van terugbetaling na het eerste jaar van behandeling kan enkel worden toegekend indien een snelheid van groei $> -1\text{SDS}$ bereikt is en de groeitoename minstens 0,3 SDS bedraagt. De verlengingen worden toegekend op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt en dat de specialist in pediatrie, met specifieke competentie in pediatrie endocrinologie, volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

d) Voor rechthebbenden, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine behandeld werden voor groeiachterstand geassocieerd met klinisch aangetoond Noonan-syndroom, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) voor zover de criteria, beschreven in e) niet zijn voldaan. In dit geval maakt de behandelende arts-specialist in de pediatrie, met specifieke competentie in pediatrie endocrinologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine beschrijft. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden. 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.

e) De behandeling wordt definitief stopgezet indien één van de volgende situaties zich voordoet:

1. Optreden of evolutie van een tumoraal proces.
2. Snelheid van groei $< 2\text{ cm/jaar}$.
3. Fusie van de epiphysis aangetoond op radiografie.

f) In alle gevallen verbindt de pediater met specifieke competentie in pediatrie endocrinologie er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

g) De terugbetaling wordt slechts toegekend indien de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine voorgeschreven wordt door een behandelende arts-specialist in de pediatrie (competentiecode eindigend op 690), met specifieke competentie in pediatrie endocrinologie.

h) De terugbetaling in parallel met andere farmaceutische specialiteiten op basis van somatropine (terugbetalingscategorie A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine dans le traitement des bénéficiaires présentant un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré (§ 10510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

☐ L'instauration du traitement se fera en présence d'un retard de croissance correspondant à une taille ≤ -2 DS pour l'âge chronologique

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 mois de traitement, je m'engage à continuer le traitement remboursé au-delà des 12 mois après l'initiation du traitement uniquement si la vitesse de croissance est $> -1\text{SDS}$ et que le gain de croissance est de minimum $0,3\text{ SDS}$.

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

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

| (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine dans le traitement des bénéficiaires présentant un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré (§10510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

| (nom)

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

| (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus,

- ☐ a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de somatropine durant au moins 12 mois pour le traitement d'un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré, comme précisé dans le point a) du §10510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 ;
- ☐ et que, conformément au point e) du § 10510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, je m'engage à arrêter le traitement au cas où l'une des situations suivantes se présente : 1.
Apparition ou évolution d'un processus tumoral

2. Vitesse de croissance < 2 cm/an
3. Fusion des épiphyses sur les radiographies.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, mesuré après la première année d'initiation du traitement, par une vitesse de croissance de $> -1\text{SDS}$ et un gain de croissance de minimum $0,3\text{ SDS}$.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine pour une nouvelle période de 12 mois.

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

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

| (nom)

| (prénom)

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

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

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formule de première demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine dans le traitement des bénéficiaires présentant un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré (§10510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10510000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er février 2018.

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

| (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus

- ☐ a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine pour le retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré ;
- ☐ et que, conformément au point e) du § 10510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, je m'engage à arrêter le traitement au cas où l'une des situations suivantes se présente : 1.
- Apparition ou évolution d'un processus tumoral
2. Vitesse de croissance < 2 cm/an

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements en nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois.

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

Comme l'imposent les dispositions du point d) du §10510000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de somatropine .

| (nom)

| (prénom)

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

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

--

(cachet)

(signature du médecin)

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine toegediend bij de behandeling van rechthebbenden met een groeiachterstand geassocieerd aan een klinisch aangetoond Noonan-syndroom (§10510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

| (naam)

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

| (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan groeiachterstand geassocieerd aan een klinisch aangetoond Noonan-syndroom, en tegelijk voldoet aan de voorwaarde gesteld in punt a) van § 10510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, met name:

- ☐ De opstart van de behandeling gebeurt indien de achterstand van de lengte overeenkomt met een lengte $< \text{of} = -2 \text{ SD}$ voor de chronologische leeftijd.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine noodzakelijk is gedurende een beginperiode van 12 maand aan adequate dosis.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 12 maand behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling enkel voort te zetten indien na deze eerste 12 maand behandeling, de snelheid van groei $> -1\text{SDS}$ bereikt heeft en de groeitoename minstens 0.3 SDS bedraagt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt,

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine toegediend bij de behandeling van rechthebbenden met een groeiachterstand geassocieerd aan een klinisch aangetoond Noonan-syndroom (§10510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 10510000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te verklaren door de arts-specialist in de pediatrie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaar

- ☐ dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine behandeld werd voor de behandeling van een groeiachterstand geassocieerd aan een klinisch aangetoond Noonan-syndroom
- ☐ en dat ik overeenkomstig punt e) van § 10510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 de behandeling zal stopzetten indien één van de volgende situaties zich voordoet :
 1. Optreden of evolutie van een tumoraal proces
 2. Snelheid van groei < 2 cm/jaar
 3. Fusie van de epiphysis aangetoond op radiografie

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine nodig gedurende een maximumperiode van 12 maand aan adequate dosis.

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

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt d) van § 10510000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met

de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine.

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bn) Au § 10510000, les spécialités suivantes sont insérées:

bn) In § 10510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml NOVO NORDISK PHARMA ATC: H01AC01								
A-10	2767-887	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	M	325,22	325,22	0,00	0,00
	2767-887				288,52	288,52		
A-10 *	0753-764	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		312,9400	312,9400		
A-10 **	0753-764	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		305,8300	305,8300		
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: H01AC01								
A-10	1576-040	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml	M	640,83	640,83	0,00	0,00
	1576-040				577,04	577,04		
A-10 *	0766-899	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		206,2567	206,2567		
A-10 **	0766-899	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		203,8867	203,8867		
NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: H01AC01								
A-10	1576-032	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml	M	325,22	325,22	0,00	0,00
	1576-032				288,52	288,52		
A-10 *	0766-873	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL		104,3133	104,3133		
A-10 **	0766-873	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL		101,9433	101,9433		

3° au chapitre VIII :

a) § 180008 est supprimé au 01/03/2021

3° in hoofdstuk VIII :

a) § 180008 is geschrapt op 01/03/2021.

b) Au § 180008, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 180008, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KADCYLA 100 mg		ROCHE		ATC: L01XC14	
A-28 *	7708-977	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		
	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	
	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	
KADCYLA 160 mg		ROCHE		ATC: L01XC14	
A-28 *	7708-985	1 flacon injectable 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 160 mg poeder voor concentraat voor infusie, 20 mg/ml		
	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	
	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	

c) Il est inséré un § 180108 rédigé comme suit:

Paragraphe 180108

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé non résecable avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les patients ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Les patients doivent :

- avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique
- ou avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité remboursable selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 180008, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test

c) Er wordt een § 180108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 180108

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De terugbetaling wordt toegestaan in monotherapie bij patiënten die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen. Patiënten dienen:

- eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte,
- of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de vergoedbare specialiteit overeenkomstig de voorwaarden die in de reglementeringstekst van paragraaf 180008 wordt vermeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH

ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par trastuzumab-emtansine.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,...);
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- qu'il sait que le remboursement simultané du trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est jamais autorisé

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g)..

i) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est pas autorisé.

test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab-emtansine om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test,...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt ;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab nooit toegestaan is.

h) 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 g).

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab is niet toegestaan.

d) Au § 180108, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 180108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KADCYLA 100 mg			ROCHE		ATC: L01XC14			
	7708-977	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		1385,79	1385,79		
A-28 *	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		1476,0500	1476,0500		
A-28 **	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		1468,9400	1468,9400		
KADCYLA 160 mg			ROCHE		ATC: L01XC14			
	7708-985	1 flacon injectable 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 160 mg poeder voor concentraat voor infusie, 20 mg/ml		2217,26	2217,26		
A-28 *	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		2357,4100	2357,4100		
A-28 **	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		2350,3000	2350,3000		

e) Il est inséré un § 180208 rédigé comme suit:

Paragraphe 180208

a) Trastuzumab-emtansine (T-DM1), en monothérapie, est remboursé dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2 et qui n'étaient pas dans la situation cT1a-b / N0 avant leur chirurgie.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à

e) Er wordt een § 180208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 180208

a) Trastuzumab-emtansine (T-DM1) komt voor vergoeding in aanmerking als monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker, die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren na een op taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling en die zich niet in de situatie cT1a-b/N0 bevonden voor voorafgaand aan hun operatie.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de

son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) et pendant 14 cycles au maximum.

f) 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 aux points a) et b) sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2);
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical avec toutes les pièces justificatives (rapport de pathologie) confirmant l'absence d'une réponse pathologique complète du patient et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) durant au maximum 14 cycles.

g) 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 f).

h) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine en association avec trastuzumab et/ou pertuzumab n'est pas autorisé.

i) Mesure transitoire Programme de Besoin Médical: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Programme de Besoin Médical et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré vers des conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point f) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Programme de Besoin Médical est valable du 1er mars 2021 au 28 février 2022.

opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie voor maximaal 14 cycli.

f) 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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken (pathologierapport) die de afwezigheid van een complete pathologische respons (pCR) bevestigen en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens (resultaat van In Situ Hybridisatie test) bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie gedurende maximaal 14 cycli.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine in associatie met trastuzumab en/of pertuzumab is niet toegestaan.

i) Overgangsmaatregel Medisch Noodprogramma: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medisch Noodprogramma en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt f) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medisch Noodprogramma is geldig van 1 maart 2021 tot en met 28 februari 2022.

f) Au § 180208, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 180208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KADCYLA 100 mg ROCHÉ ATC: L01XC14								
A-28 *	7708-977	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		1385,79	1385,79		
	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		1476,0500	1476,0500		

A-28 **	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		1468,9400	1468,9400		
KADCYLA 160 mg		ROCHE		ATC: L01XC14				
	7708-985	1 flacon injectable 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 160 mg poeder voor concentraat voor infusie, 20 mg/ml		2217,26	2217,26		
A-28 *	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		2357,4100	2357,4100		
A-28 **	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL		2350,3000	2350,3000		

g) Au § 230108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 230108

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 8 semaines maximum peut être 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 reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement

g) In § 230108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 230108

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De terugbetaling kan gedurende een eerste periode van maximaal 8 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH)
- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling

pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif) ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) 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 g).

h) Au § 230108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 230108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZYKADIA 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE28			
	7717-408	150 gélules, 150 mg	150 capsules, hard, 150 mg		4680,18	4680,18		
A-65 *	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		33,1207	33,1207		
A-65 **	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		33,0733	33,0733		

i) Au § 230208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 230208

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 6 mois si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par ceritinib ;

i) In § 230208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 230208

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 6 maanden indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met ceritinib;

Le traitement préalable par ceritinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 8 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §230108 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §230108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point e), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

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

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point e).

g) 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 f).

De voorafgaande ceritinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §230108 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §230108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH)

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt e), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt e).

g) 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 f).

j) Au § 230208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 230208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZYKADIA 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE28		
	7717-408	150 gélules, 150 mg	150 capsules, hard, 150 mg		4680,18	4680,18		
A-65 *	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		33,1207	33,1207		
A-65 **	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		33,0733	33,0733		

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

L01XX70- Axicabtagen ciloleucel

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2021

Bruxelles, le

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

L01XX70- Axicabtagen ciloleucel

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2021.

Brussel,.


Frank VANDENBROUCKE