

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

NOVEMBRE 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006.

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 21, 27, 40, 52, 60, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 1^{er} et 29 juin 2021, le 13 juillet 2021 et les 3, 10, 17 et 31 août 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 3, 17 et 31 août 2021 et le 14 septembre 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 29 juillet 2021, les 2, 3, 23, 24, 25 et 26 août 2021 et les 9, 10, 14, 16, 22 et 23 septembre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget des 26 et 30 août 2021 et des 2, 14, 16, 23 et 27 septembre 2021;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBER 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006,

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 21, 27, 40, 52, 60, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1 en 29 juni 2021, op 13 juli 2021 en op 3, 10, 17 en 31 augustus 2021 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 17 en 31 augustus 2021 en op 14 september 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 juli 2021, op 2, 3, 23, 24, 25 en 26 augustus 2021 en op 9, 10, 14, 16, 22 en 23 september 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 26 en 30 augustus 2021 en op 2, 14, 16, 23 en 27 september 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA, BORTEZOMIB KRKA, BOTOX, DYSPORT, EUCREAS (Pi-Pharma), EVEROLIMUS SANDOZ, EZETIMIBE TEVA GENERICS, FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI, GABAPENTINE EG (Pi-Pharma), IBUPROFEN AB, LINEZOLID FRESENIUS KABI, LOPERAMIDE AB, LOSARTAN AB, OMEPRAZOL AB, SUNITINIB KRKA, SUNITINIB TEVA, TIVICAY, TREMFYA en ZOLEDRONINEZUUR ALTAN; Notre 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 29 septembre 2021 en ce qui concerne la spécialité CALQUENCE;

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 28 septembre 2021 en ce qui concerne la spécialité IBRANCE;

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 16 septembre 2021 en ce qui concerne la spécialité MAYZENT;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 6, 8, 9, 16, 21, 22, 24, 28, 29 et 30 septembre 2021;

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

Arrête:

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

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA, BORTEZOMIB KRKA, BOTOX, DYSPORT, EUCREAS (Pi-Pharma), EVEROLIMUS SANDOZ, EZETIMIBE TEVA GENERICS, FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI, GABAPENTINE EG (Pi-Pharma), IBUPROFEN AB, LINEZOLID FRESENIUS KABI, LOPERAMIDE AB, LOSARTAN AB, OMEPRAZOL AB, SUNITINIB KRKA, SUNITINIB TEVA, TIVICAY, TREMFYA en ZOLEDRONINEZUUR ALTAN; door Onze 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 CALQUENCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 september 2021;

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 IBRANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 september 2021;

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 MAYZENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 september 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 6, 8, 9, 16, 21, 22, 24, 28, 29 en 30 september 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I 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
COLISTINEB 2.000.000 I.E. TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01XB01								
B-121 **	0782-631 0782-631	60 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU 1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	60 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU 1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	G	488,58 8,6315	488,58 8,6315		
EZETIMIBE TEVA GENERICS 10 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AX09								
B-268	4394-292 4394-292	30 comprimés, 30 mg	30 tabletten, 30 mg	G	19,41 11,43	19,41 11,43	3,03	5,05
B-268	4394-300 4394-300	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,92 29,99	40,92 29,99	6,30	10,60
B-268 *	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3870	0,3870		
B-268 **	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3179	0,3179		
B-268 ***	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3628	0,3628	0,0630	0,1060
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 1000 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
B-106 *	7732-092 7732-092	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg 1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion et injection, 1000 mg	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg 1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	14,31 1,8470	14,31 1,8470		
B-106 **	7732-092	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	1,5170	1,5170		
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 2000 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
B-106 *	7732-100 7732-100	10 flacons injectables 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg 1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion et injection, 2000 mg	10 injectieflacons 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg 1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	G	28,62 3,6930	28,62 3,6930		
B-106 **	7732-100	1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion et injection, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	G	3,0340	3,0340		
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 250 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
	7732-076	10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution pour	10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor infusie en		3,58	3,58		

B-224	4393-245	4393-245	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	20,73	20,73	12,45	12,45	0,1640	0,1643	0,0337	5,50
B-224 *	7732-290	7732-290	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1640	0,1640	0,1347	0,1347				
B-224 **	7732-290	7732-290	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1643	0,1643						
B-224 ***	7732-290	7732-290	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1643	0,1643						0,0561
LOSARTAN AB 100 mg AURORINDO NV ATC: C09CA01													
B-60	4388-054	4388-054	30 comprimés pelliculés, 800 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	7,71	7,71	2,37	2,37	0,63			1,05
B-60	4388-062	4388-062	60 comprimés pelliculés, 800 mg	60 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	10,21	10,21	4,31	4,31	1,14			1,90
B-60	4388-070	4388-070	100 comprimés pelliculés, 800 mg	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	13,68	13,68	7,00	7,00	1,86			3,09
B-60 *	7732-266	7732-266	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,0903	0,0903	0,0742	0,0742				
B-60 **	7732-266	7732-266	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,0742	0,0742						
B-60 ***	7732-266	7732-266	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	0,0905	0,0905						0,0309
IBUPROFEN AB 800 mg AURORINDO NV ATC: M01AE01													
B-60	4388-039	4388-039	30 comprimés pelliculés, 600 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	6,73	6,73	1,52	1,52	0,40			0,67
B-60	4388-047	4388-047	60 comprimés pelliculés, 600 mg	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	7,81	7,81	2,46	2,46	0,65			1,09
B-60 *	7704-158	7704-158	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,0528	0,0528	0,0435	0,0435				
B-60 **	7704-158	7704-158	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,0435	0,0435						
B-60 ***	7704-158	7704-158	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,0530	0,0530						0,0182
IBUPROFEN AB 600 mg AURORINDO NV ATC: M01AE01													
B-262	4283-602	4283-602	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	G	19,51	19,51	11,51	11,51	3,05			5,09
B-262	4284-782	4284-782	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	35,88	35,88	11,51	11,51	5,59			9,41
B-262 *	7732-365	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1651	0,1651	0,1562	0,1562				
B-262 **	7732-365	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1356	0,1356						
B-262 ***	7732-365	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1562	0,1562						0,0470
GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX12													
B-106 *	7732-084	7732-084	1 flacon injectable 500 mg solution poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	0,9230	0,9230	7,15	7,15				
B-106 **	7732-084	7732-084	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	0,7580	0,7580						
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 500 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05													
B-106 *	7732-076	7732-076	1 flacon injectable 250 mg solution 250 mg perfusion et solution injectable,	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg	G	0,4620	0,4620						
B-106 **	7732-076	7732-076	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion et injection, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg	G	0,3790	0,3790						

LOSARTAN AB 50 mg		AUROBINDO NV				ATC: C09CA01			
B-224	4393-252 4393-252	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	20,73 12,45	20,73 12,45	3,30	5,50	
B-224 *	7732-282	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1640	0,1640			
B-224 **	7732-282	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1347	0,1347			
B-224 ***	7732-282	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1643	0,1643	0,0337	0,0561	
TRIMBOW 88 µg/5 µg/9 µg		CHIESI				ATC: R03AL09			
B-346	4347-779 4347-779	120 doses poudre pour inhalation, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg	120 doses inhalatiepoeder, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg		62,66 49,00	62,66 49,00	8,00	12,10	
B-346	4347-761 4347-761	360 doses poudre pour inhalation, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg	360 doses inhalatiepoeder, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg		163,85 141,01	163,85 141,01	8,00	12,10	
B-346 *	7732-035	1 inhalateur, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg	1 inhalator, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg		52,1933	52,1933			
B-346 **	7732-035	1 inhalateur, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg	1 inhalator, 5 µg/ 88 µg/ 9 µg		49,8233	49,8233			
XELODA 150 mg		ROCHE				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC06			
A-28	1415-314 1415-314	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	R	31,12 21,42	31,12 21,42	0,00	0,00	
A-28 *	0768-093	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,4607	0,4607	+0,0000	+0,0000	
A-28 **	0768-093	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,3785	0,3785			
A-28 ***	0768-093	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,4415	0,4415	0,0000	0,0000	
XELODA 500 mg		ROCHE				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC06			
A-28	1415-322 1415-322	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	155,78 133,63	155,78 133,63	0,00	0,00	
A-28 *	0768-101	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,2397	1,2397	+0,0000	+0,0000	
A-28 **	0768-101	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,1804	1,1804			
A-28 ***	0768-101	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,2595	1,2595	0,0000	0,0000	

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20000, 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
OMEPRAZOL AB 10 mg		AUROBINDO NV				ATC: A02BC01		
B-48	4380-119	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	12,64	12,64	1,64	2,74
	4380-119				6,19	6,19		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

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 ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 1000 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CF05								
	7732-092	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg		14,31	14,31		
A-16 *	7732-092	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	1,8470	1,8470		
A-16 **	7732-092	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	1,5170	1,5170		
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 2000 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CF05								
	7732-100	10 flacons injectables 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg	10 injectieflacons 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg		28,62	28,62		
A-16 **	7732-100	1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion et injection, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	G	3,0340	3,0340		
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 250 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CF05								
	7732-076	10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 250 mg	10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 250 mg		3,58	3,58		
A-16 *	7732-076	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion et injection, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg	G	0,4620	0,4620		
FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 500 mg FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CF05								
	7732-084	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg		7,15	7,15		
A-16 *	7732-084	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	0,9230	0,9230		

b) Au § 610100, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 610100, 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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
LOPERAMIDE AB 2 mg		AUROBINDO NV			ATC: A07DA03			
C-6	4392-502	60 gélules, 2 mg	60 capsules, hard, 2 mg	G	8,51	8,51	2,65	2,65
	4392-502				3,00	3,00		
C-6	4392-494	200 gélules, 2 mg	200 capsules, hard, 2 mg	G	17,46	17,46	8,77	8,77
	4392-494				9,92	9,92		
C-6 *	7732-274	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0640	0,0640		
C-6 **	7732-274	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0526	0,0526		
C-6 ***	7732-274	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0641	0,0641	0,0438	0,0438

c) Au § 610200, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 610200, 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
LOPERAMIDE AB 2 mg		AUROBINDO NV			ATC: A07DA03			
B-223	4392-502	60 gélules, 2 mg	60 capsules, hard, 2 mg	G	8,51	8,51	0,80	1,33
	4392-502				3,00	3,00		
B-223	4392-494	200 gélules, 2 mg	200 capsules, hard, 2 mg	G	17,46	17,46	2,63	4,38
	4392-494				9,92	9,92		
B-223 *	7732-274	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0640	0,0640		
B-223 **	7732-274	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0526	0,0526		
B-223 ***	7732-274	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	0,0641	0,0641	0,0131	0,0219

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

d) In § 1320101, 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
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA 600 mg/300 mg		MYLAN			ATC: J05AR02			

A-20	4247-763	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 300 mg	G	143,63	143,63	0,00	0,00
	4247-763				122,52	122,52		
A-20 *	7732-332	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	G	4,5660	4,5660		
A-20 **	7732-332	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	G	4,3290	4,3290		
A-20 ***	7732-332	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	G	4,6333	4,6333	0,0000	0,0000

e) Au § 1470100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1470100

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

f) Au § 1640000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 1470100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1470100

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialispasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

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

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) In § 1640000, 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
		GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg	PI-PHARMA					
					(voir aussi chapitre: I / zie ook			ATC: N03AX12

hoofdstuk: I)								
A-5	4283-602 4283-602	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	G	19,51 11,51	19,51 11,51	0,00	0,00
A-5	4284-782 4284-782	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	35,88 25,58	35,88 25,58	0,00	0,00
A-5 *	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1651	0,1651		
A-5 **	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1356	0,1356		
A-5 ***	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1562	0,1562	0,0000	0,0000

g) Au § 2030000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 2030000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
XELODA 150 mg ROCHE (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01BC06						
A-28	1415-314 1415-314	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	R		
A-28 *	0768-093	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R		
A-28 **	0768-093	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R		
A-28 ***	0768-093	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R		
XELODA 500 mg ROCHE (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01BC06						
A-28	1415-322 1415-322	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	R		
A-28 *	0768-101	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R		
A-28 **	0768-101	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R		
A-28 ***	0768-101	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R		

h) Au § 2270101, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 2270101, 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
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 4 mg/100 mL		LAMEPRO		ATC: M05BA08				
	7732-316	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	1 zak 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,04 mg/mL		94,35	94,35		
A-81 *	7732-316	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,04 mg/mL	G	107,1200	107,1200		
A-81 **	7732-316	1 flacon injectable 100 mL solution	1 injectieflacon 100 mL oplossing	G	100,0100	100,0100		

		pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 0,04 mg/mL					
--	--	---	--	--	--	--	--	--

i) Au § 2270102, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 2270102, 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
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 4 mg/100 mL			LAMEPRO	ATC: M05BA08				
	7732-316	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,04 mg/mL		94,35	94,35		
B-279 *	7732-316	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,04 mg/mL	G	107,1200	107,1200		
B-279 **	7732-316	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,04 mg/mL	G	100,0100	100,0100		

j) Au § 2270200, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 2270200, 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
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 4 mg/100 mL			LAMEPRO	ATC: M05BA08				
B-279	4426-672	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,04 mg/mL	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,04 mg/mL	G	112,82	112,82	8,00	12,10
	4426-672				94,35	94,35		

k) Au § 2380000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 2380000, 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 /	I	II

						buiten bedrijf		
LINEZOLID FRESENIUS KABI 2 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: J01XX08				
	7732-308	10 flacons injectables 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	10 injectieflacons 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL		291,33	291,33		
B-259 *	7732-308	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	315,9200	315,9200		
B-259 **	7732-308	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	308,8100	308,8100		

l) Au § 2680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2680000

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée, en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l'oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute.

Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie ou en urologie, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Le remboursement simultané des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-265 n'est jamais autorisé.

l) In § 2680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2680000

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als het wordt toegediend in tweede lijn na onvoldoende respons of onaantvaardbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg.

Op basis van een aanvraag van de arts-specialist in de gynaecologie of in de urologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend-arts, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met vergoedingsgroep B-265 is nooit toegestaan.

m) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 2680000, 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
FESOTERODINE EG 4 mg		EUROGENERICS		ATC: G04BD11				
B-265	4426-698	30 comprimés à libération prolongée, 4 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	G	26,38	26,38	4,26	7,16
	4426-698				17,27	17,27		
B-265	4426-706	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	G	51,03	51,03	7,71	12,98
	4426-706				38,83	38,83		
B-265	4426-714	100 comprimés à libération prolongée, 4 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	G	59,50	59,50	8,90	14,98
	4426-714				46,23	46,23		
B-265 *	7732-142	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,5611	0,5611		
B-265 **	7732-142	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,4900	0,4900		

B-265 ***	7732-142	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,5487	0,5487	0,0890	0,1498
FESOTERODINE EG 8 mg		EUROGENERICS				ATC: G04BD11		
B-265	4426-722	30 comprimés à libération prolongée, 8 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	28,81	28,81	4,61	7,74
	4426-722				19,41	19,41		
B-265	4426-730	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	56,36	56,36	8,46	14,24
	4426-730				43,49	43,49		
B-265	4426-748	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	61,87	61,87	9,23	15,00
	4426-748				48,32	48,32		
B-265 *	7732-159	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	0,5833	0,5833		
B-265 **	7732-159	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	0,5122	0,5122		
B-265 ***	7732-159	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	0,5724	0,5724	0,0923	0,1500

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

n) In § 3270100, 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
BORTEZOMIB KRKA 1 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XG01		
	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		111,01	111,01		
A-76 *	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	G	124,7800	124,7800		
A-76 **	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	G	117,6700	117,6700		
BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01XG01		
	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		361,32	361,32		
A-76 *	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

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

o) In § 3270200, 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
BORTEZOMIB KRKA 1 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: L01XG01		
	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		111,01	111,01		
A-76 *	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	G	124,7800	124,7800		
A-76 **	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	G	117,6700	117,6700		
BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: L01XG01		
	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		361,32	361,32		
A-76 *	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

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

p) In § 3270300, 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
BORTEZOMIB KRKA 1 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: L01XG01		
	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		111,01	111,01		
A-76 *	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	G	124,7800	124,7800		
A-76 **	7732-118	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	G	117,6700	117,6700		
BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: L01XG01		
	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		361,32	361,32		

A-76 *	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7732-126	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

q) Au § 3520000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 3520000, 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
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 5 mg/100 ml LAMEPRO ATC: M05BA08								
B-88	4426-680	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 zak 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,05 mg/mL	G	160,70	160,70	8,00	12,10
	4426-680				138,13	138,13		
B-88 *	7732-324	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,05 mg/mL	G	153,5300	153,5300		
B-88 **	7732-324	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,05 mg/mL	G	146,4200	146,4200		

r) Au § 3660000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 3660000, 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
ORFADIN 5 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-599	60 gélules, 5 mg	60 capsules, hard, 5 mg		631,11	631,11		
A-80 *	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,2682	11,2682	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,1497	11,1497		

s) Au § 3670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3670000

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie A de la

s) In § 3670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3670000

De adviserend-arts mag de vergoeding in categorie A machtigen van de

spécialité pharmaceutique à base de colistiméthate s'il s'agit du traitement d'infections respiratoires à *Pseudomonas* chez des patients souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

- 1) que le bénéficiaire est atteint de cette affection;
- 2) que le bénéficiaire présente une infection respiratoire liée à *Pseudomonas* sensible à la colistine;
- 3) éventuellement, que l'état du bénéficiaire justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ce certificat, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée, délivrée par le médecin traitant au médecin-conseil de l'organisme assureur.

farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat indien het gaat om de behandeling van luchtwegeninfecties met *Pseudomonas* bij patiënten die lijden aan mucoviscidose.

In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts specialist attesteert:

- 1) dat de rechthebbende door deze aandoening is aangetast;
- 2) dat de rechthebbende een respiratoire aandoening met *Pseudomonas* heeft door een kiem gevoelig aan colistine;
- 3) eventueel, dat de toestand van de rechthebbende een herhaling van een dergelijke behandeling rechtvaardigt.

Op basis van deze getuigschrift, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de behandelende arts bezorgd aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

t) Au § 3670000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 3670000, 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
COLISTINEB 2.000.000 I.E. TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01XB01								
A-16	4335-865	60 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	60 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	G/M	544,08	544,08	0,00	0,00
	4335-865				488,58	488,58		
A-16 *	0782-631	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	G	8,7500	8,7500		
A-16 **	0782-631	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	G	8,6315	8,6315		

u) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 3780000, 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

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L01BA04			
	7732-183	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		844,69	844,69	
A-24 *	7732-183	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	G	902,4800	902,4800	
A-24 **	7732-183	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	G	895,3700	895,3700	

v) Au § 4130100, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 4130100, 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
SUNITINIB KRKA 12,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01EX01			
	7732-134	30 gélules, 12,5 mg	30 capsules, hard, 12,5 mg		470,50	470,50	
A-65 *	7732-134	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,8613	16,8613	
A-65 **	7732-134	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243	
SUNITINIB KRKA 25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01EX01			
	7732-167	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		941,00	941,00	
A-65 *	7732-167	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,4857	33,4857	
A-65 **	7732167	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,2487	33,2487	
SUNITINIB KRKA 50 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01EX01			
	7732-175	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg		1882,00	1882,00	
A-65 *	7732-175	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,7343	66,7343	
A-65 **	7732-175	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,4973	66,4973	
SUNITINIB TEVA 12,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EX01			
	7732-043	28 gélules, 12,5 mg	28 capsules, hard, 12,5 mg		439,13	439,13	
A-65 *	7732-043	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,8782	16,8782	
A-65 **	7732-043	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243	
SUNITINIB TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EX01			
	7732-050	28 gélules, 25 mg	28 capsules, hard, 25 mg		878,27	878,27	
A-65 *	7732-050	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,5029	33,5029	
A-65 **	7732-050	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,2489	33,2489	
SUNITINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EX01			
	7732-068	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg		1756,53	1756,53	
A-65 *	7732-068	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,7511	66,7511	
A-65 **	7732-068	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,4971	66,4971	

w) Au § 4130200, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 4130200, 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
SUNITINIB KRKA 12,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01EX01								
	7732-134	30 gélules, 12,5 mg	30 capsules, hard, 12,5 mg		470,50	470,50		
A-65 *	7732-134	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,8613	16,8613		
A-65 **	7732-134	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243		
SUNITINIB KRKA 25 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01EX01								
	7732-167	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		941,00	941,00		
A-65 *	7732-167	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,4857	33,4857		
A-65 **	7732167	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,2487	33,2487		
SUNITINIB KRKA 50 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01EX01								
	7732-175	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg		1882,00	1882,00		
A-65 *	7732-175	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,7343	66,7343		
A-65 **	7732-175	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,4973	66,4973		
SUNITINIB TEVA 12,5 mg AREGA PHARMA ATC: L01EX01								
	7732-043	28 gélules, 12,5 mg	28 capsules, hard, 12,5 mg		439,13	439,13		
A-65 *	7732-043	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,8782	16,8782		
A-65 **	7732-043	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243		
SUNITINIB TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L01EX01								
	7732-050	28 gélules, 25 mg	28 capsules, hard, 25 mg		878,27	878,27		
A-65 *	7732-050	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,5029	33,5029		
A-65 **	7732-050	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,2489	33,2489		
SUNITINIB TEVA 50 mg AREGA PHARMA ATC: L01EX01								
	7732-068	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg		1756,53	1756,53		
A-65 *	7732-068	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,7511	66,7511		
A-65 **	7732-068	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,4971	66,4971		

x) Au § 4590000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 4590000, 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	I	II

						bedrijf		
LENALIDOMIDE EG 10 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 15 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-530	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 25 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-555	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-456	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-464	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-480	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-431	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

y) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

PRAMIPEXOL EG 0,26 mg				EUROGENERICS			ATC: N04BC05	
B-76	4426-821	100 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	30,71	30,71	4,87	8,19
	4426-821				21,06	21,06		
B-76 *	7731-169	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2718	0,2718		
B-76 **	7731-169	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2232	0,2232		
B-76 ***	7731-169	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2608	0,2608	0,0487	0,0819

z) Au § 4740000, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 4740000, 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
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 5 mg/100 ml				LAMEPRO		ATC: M05BA08		
B-230	4426-680	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	G	160,70	160,70	8,00	12,10
	4426-680				138,13	138,13		
B-230 *	7732-324	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	G	153,5300	153,5300		
B-230 **	7732-324	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	G	146,4200	146,4200		

aa) Au § 5130000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 5130000, 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
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 5 mg/100 ml				LAMEPRO		ATC: M05BA08		
B-230	4426-680	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	G	160,70	160,70	8,00	12,10
	4426-680				138,13	138,13		
B-230 *	7732-324	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse),	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05	G	153,5300	153,5300		

B-230 **	7732-324	0,05 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	G	146,4200	146,4200		
----------	----------	--	--	---	----------	----------	--	--

ab) Au § 5430000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 5430000, 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
EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg			SANDOZ	ATC: L01EG02				
A-65 *	7732-381	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		1003,88	1003,88		
	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg			SANDOZ	ATC: L01EG02				
A-65 *	7732-373	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		708,62	708,62		
	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

ac) Au § 5450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5450000

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du

ac) In § 5450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5450000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechthebbend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

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

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de

Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visé au point d).

références van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organisierende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het ziekenhuis en de eventuele ziekenhuiszite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegerekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

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

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

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

ATC: A10BD08							
EUCREAS 50 mg/1000 mg (P1-Pharma)							
A-97	4313-557	180 comprimés pelliculés, 50 mg/1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg/1000 mg	CR	127,52	127,52	0,00
A-97 *	4313-557	1 comprimé pelliculé, 50 mg/1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/1000 mg	CR	0,6743	107,79	+0,0000
A-97 **	7732-357	1 comprimé pelliculé, 50 mg/1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/1000 mg	CR	0,6348		
A-97 ***	7732-357	1 comprimé pelliculé, 50 mg/1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/1000 mg	CR	0,6827	0,6827	0,0000
ATC: A10BD08							
EUCREAS 50 mg/850 mg (P1-Pharma)							
A-97	4313-540	180 comprimés pelliculés, 50 mg/850 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg/850 mg	CR	127,52	127,52	0,00
A-97 *	4313-540	1 comprimé pelliculé, 50 mg/850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/850 mg	CR	0,6743	107,79	+0,0000
A-97 **	7732-340	1 comprimé pelliculé, 50 mg/850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/850 mg	CR	0,6348		
A-97 ***	7732-340	1 comprimé pelliculé, 50 mg/850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/850 mg	CR	0,6827	0,6827	0,0000

ae) Au § 5960000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 5960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SUNITINIB KRKA 12,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01EX01			
A-65 *	7732-134	30 gélules, 12,5 mg	30 capsules, hard, 12,5 mg	G	470,50	470,50	
A-65 **	7732-134	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,8613	16,8613	
A-65 **	7732-134	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243	
SUNITINIB KRKA 25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01EX01			
A-65 *	7732-167	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg	G	941,00	941,00	
A-65 **	7732-167	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,4857	33,4857	
A-65 **	7732167	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,2487	33,2487	
SUNITINIB KRKA 50 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: L01EX01			
A-65 *	7732-175	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg	G	1882,00	1882,00	
A-65 **	7732-175	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,7343	66,7343	
A-65 **	7732-175	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,4973	66,4973	
SUNITINIB TEVA 12,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EX01			
A-65 *	7732-043	28 gélules, 12,5 mg	28 capsules, hard, 12,5 mg	G	439,13	439,13	
A-65 **	7732-043	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,8782	16,8782	
A-65 **	7732-043	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243	
SUNITINIB TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EX01			
A-65 *	7732-050	28 gélules, 25 mg	28 capsules, hard, 25 mg	G	878,27	878,27	
A-65 **	7732-050	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,5029	33,5029	
A-65 **	7732-050	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	33,2489	33,2489	
SUNITINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EX01			
A-65 *	7732-068	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg	G	1756,53	1756,53	
A-65 **	7732-068	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,7511	66,7511	
A-65 **	7732-068	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	66,4971	66,4971	

af) Au § 6360000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 6360000, 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
EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02				
A-65 *	7732-381	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	1003,88	1003,88		
A-65 **	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02				
A-65 *	7732-373	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	708,62	708,62		
A-65 **	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

ag) Au § 6370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6370100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour l'administration d'oxygénothérapie de courte durée chez des bénéficiaires atteints d'hypoxémie aiguë qui s'améliore avec l'usage d'oxygène.

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes :

- oxygène gazeux prescrit par maximum 1 mois,
- le dosage (litre par minute et nombre d'heures par jour),
- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) Le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit en fonction de l'amélioration de l'hypoxémie et la mentionne dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire; il examine, selon le type de bénéficiaire, si celui-ci entre en ligne de compte pour une convention rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée à domicile pour insuffisance respiratoire chronique grave,

d) Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané d'une des spécialités inscrites dans le présent paragraphe, avec un oxyconcentrateur et/ou de l'oxygène médical liquide sauf le premier mois de l'usage d'oxygène médical liquide ou d'un oxyconcentrateur dans le cadre de la convention rééducation pour l'oxygénothérapie.

e) Le médecin prescripteur tient compte d'une durée totale pour l'oxygénothérapie de maximum 3 périodes par an avec un maximum d' 1 mois par période.

f) Sur base d'une demande circonstanciée dûment motivée établie par le médecin traitant, dans laquelle l'hypoxémie est cliniquement documentée, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à maximum trois périodes de chacune 1 mois maximum. Le pharmacien doit attacher cette autorisation à la dernière prescription. Le médecin prescripteur peut demander par an maximum trois périodes de remboursement d'une durée d'un mois maximum chacune.

g) Le remboursement prévu au présent paragraphe 6370100 ne s'applique pas

- 1° aux bénéficiaires hospitalisés, au sens de l'article 34, 6°, de la Loi du 14 juillet 1994;
- 2° aux bénéficiaires admis en hôpital chirurgical de jour pour lesquels est effectuée une prestation qui figure dans l'annexe 3, 6, (liste A) de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux;
- 3° aux bénéficiaires dont le séjour donne lieu au paiement d'un des montants visés à l'article 4, §§ 3 à 8, de la Convention nationale entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs;
- 4° aux bénéficiaires auxquels est administré au cabinet du médecin de l'oxygène dans le cadre d'une prestation visée à l'article 3 ou au chapitre de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant l'oxygène gazeux comme principe actif.

Question:

ag) In § 6370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6370100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor korte termijn toediening van zuurstoftherapie bij rechthebbenden met acute hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, eveneens de volgende aanduidingen :

- gasvormige zuurstof per maximum van 1 maand voorgeschreven,
- de dosering (in liter per minuut en aantal uren per dag),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling op verbetering van hypoxemie en vermeldt dit in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden ; hij zoekt alnaargelang het type rechthebbende of deze in aanmerking komt voor een revalidatie conventie langdurige zuurstoftherapie thuis wegens ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie.

d) De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet –gelijktijdige vergoeding van een specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, met een oxyconcentrator en/of vloeibare medische zuurstof, tenzij de 1ste maand van gebruik van vloeibare medische zuurstof of een oxyconcentrator in het kader van de revalidatie-conventie zuurstoftherapie.

e) De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale termijn van zuurstofbehandeling van maximaal 3 periodes per jaar met een maximum van 1 maand per periode.

f) Op basis van een behoorlijk gemotiveerde aanvraag, waarbij de hypoxemie klinisch gedocumenteerd wordt en dat is opgesteld door de behandelende arts, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 periodes van telkens maximaal 1 maand. De apotheker dient deze machtiging te hechten aan het laatste voorschrift. De voorschrijvende arts kan per jaar maximaal drie periodes tot vergoeding van telkens maximaal 1 maand aanvragen.

g) De vergoeding voorzien in voorliggende paragraaf 6370100 is niet van toepassing

- 1° op gehospitaliseerde rechthebbenden, volgens artikel 34, 6°, van de Wet van 14 juli 1994;
- 2° op rechthebbenden opgenomen in een chirurgisch daghospitaal bij wie een verstrekking opgenomen in de bijlage 3, 6 (lijst A) van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, werd uitgevoerd;
- 3° bij rechthebbenden waarbij het verblijf aanleiding geeft tot het betalen van één der bedragen bedoeld onder artikel 4, §§ 3 tot 8, van de nationale Conventie tussen de ziekenhuisinstellingen en de verzekeringsinstellingen;
- 4° op rechthebbenden waaraan zuurstof in het dokterskabinet wordt toegediend binnen het kader van een prestatie bedoeld onder artikel 3 of binnen het hoofdstuk van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984, tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

Vraag:

Dans quelle situation l'autorisation délivrée pour le § 6370100 (pour de l'oxygène gazeux) permettra-elle un remboursement pour 6 périodes de 1 mois ?

Réponse:

Un remboursement de 6 périodes de 1 mois est autorisé lorsqu'un bénéficiaire dispose d'une autorisation pour de l'oxygène gazeux conformément aux conditions du § 6370100. Dans ce cas, l'autorisation actuelle restera valable jusqu'au 31 mai 2020 inclus ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance.

In welke situatie mag een afgeleverde machtiging voor § 6370100 (zuurstoftherapie) als geldig beschouwd worden voor 6 maal een maand?

Antwoord :

Indien de rechthebbende over een machtiging voor gasvormige zuurstof, volgens de voorwaarden van § 6370100, beschikt, dan wordt de vergoeding voor 6 periodes van 1 maand toegestaan. In dit geval blijft de huidige machtiging geldig tot en met 31 mei 2020 of, in voorkomend geval, tot een latere datum die door de Minister van Sociale Zaken op voorstel van het Verzekeringscomité wordt bepaald.

ah) Au § 6370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6370200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'hypoxémie qui s'améliore avec l'usage d'oxygène chez les bénéficiaires en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les bénéficiaires palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes:

- oxygène gazeux prescrit par maximum 1 mois,
- le dosage (litre par minute et nombre d'heures par jour),
- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) Le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit en fonction de l'amélioration de l'hypoxémie et la mentionne dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

d) Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané d'une spécialité mentionnée ci-dessous, avec un oxyconcentrateur et/ou de l'oxygène médical liquide.

e) Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve qui démontrent que l'hypoxémie est cliniquement documentée et qui mentionnent le statut pour le bénéficiaire en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les bénéficiaires palliatifs à domicile.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser, pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

ah) In § 6370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6370200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor behandeling van hypoxemie die verbeterd door zuurstofgebruik bij palliatieve rechthebbenden die beantwoorden aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuisrechthebbenden, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden eveneens de volgende aanduidingen:

- gasvormige zuurstof per maximum van 1 maand voorgeschreven,
- de dosering (in liter per minuut en aantal uren per dag),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling op verbetering van hypoxemie en vermeldt dit in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

d) De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet –gelijktijdige vergoeding van een specialiteit hieronder vermeld, met een oxyconcentrator en/of vloeibare medische zuurstof.

e) De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend-arts die aantonen dat de hypoxemie klinisch gedocumenteerd is en die het statuut vermelden voor palliatieve rechthebbende door beantwoording aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuisrechthebbenden.

In dit geval mag de vergoeding worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

ai) Au § 6630000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 6630000, 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		
EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02				
	7732-381	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		1003,88	1003,88		
A-65 *	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02				
	7732-373	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		708,62	708,62		
A-65 *	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

a) Au § 7170100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7170100

- a) La spécialité pharmaceutique à base de dolutegravir fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 30 mg par jour pour les comprimés dispersibles et de 50 mg par jour pour les comprimés pelliculés, sauf lorsque cette spécialité est utilisée en co-prescription avec une spécialité qui nécessite une adaptation de la posologie de cette spécialité (voir Résumé des Caractéristiques du Produit).
- 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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que *ce bénéficiaire se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.*
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

a) In § 7170100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7170100

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van dolutegravir wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 30 mg per dag voor de dispergeerbare tabletten en van 50 mg per dag voor filmomhulde tabletten, behalve in het geval dat deze specialiteit voorgeschreven is tezamen met een specialiteit die een aanpassing van de posologie vereisen (cfr samenvatting van de karakteristieken van het product).
- c) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend aids-referentiecentrum dat een RIZIV conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dolutegravir (§ 7170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :
En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH.

Pour le bénéficiaire déjà sous ce médicament, j'atteste que ce bénéficiaire n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

☐ Sur base de ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité 50 mg comprimés pelliculés ou 5 mg comprimés dispersibles

☐ à la dose quotidienne de 50 mg par jour (comprimés pelliculés) ou à la dose maximale de 30 mg par jour (comprimés dispersibles)

☐ à la dose quotidienne de 100 mg par jour (comprimés pelliculés) ou à la dose maximale de 60 mg par jour (comprimés dispersibles)

(en cas de co-administration avec certains médicaments mentionnés dans le RCP de cette spécialité).

☐ Sur base de ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité 10 mg comprimés pelliculés, cette spécialité 25 mg comprimés pelliculés, ou cette spécialité 5mg comprimés dispersibles, à la dose recommandée pour un usage pédiatrique selon le RCP.

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

Identification du médecin prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dolutegravir (§ 7170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij aan alle voorwaarden gesteld in § 7170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de rechthebbende die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is en dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

☐ Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor deze specialiteit 50 mg (filmomhulde tabletten) of 5mg (dispergeerbare tabletten)

☐ aan een dagdosis van 50 mg per dag (filmomhulde tabletten) of aan de maximale dosis van 30mg per dag (dispergeerbare tabletten)

☐ aan een dagdosis van 100 mg per dag (filmomhulde tabletten) of aan de maximale dosis van 60mg per dag (dispergeerbare tabletten)

(in geval van een gelijktijdige inname van verschillende geneesmiddelen uit de SKP van deze specialiteit).

☐ Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor deze specialiteit 10 mg filmomhulde tabletten, voor deze specialiteit 25 mg filmomhulde tabletten, of voor deze specialiteit 30mg (dispergeerbare tabletten), aan de dosis voor pediatrische gebruik als door de SKP aanbevolen

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

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ak) Au § 7170100, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 7170100, 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 /	I	II

						buiten bedrijf		
TIVICAY 5 mg		VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AX12			
A-20	4299-715 4299-715	60 comprimés dispersibles, 5 mg	60 disperseerbare tabletten, 5 mg		133,22 113,00	133,22 113,00	0,00	0,00
A-20 *	7732-241	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 disperseerbare tablet, 5 mg		2,1148	2,1148		
A-20 **	7732-241	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 disperseerbare tablet, 5 mg		1,9963	1,9963		

al) Au § 7180000, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 7180000, 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
LENALIDOMIDE EG 10 mg		EUROGENERICS			ATC: L04AX04			
	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EUROGENERICS			ATC: L04AX04			
	7732-498	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg		EUROGENERICS			ATC: L04AX04			
	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA			ATC: L04AX04			
	7732-456	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA			ATC: L04AX04			
	7732-423	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA			ATC: L04AX04			
	7732-431	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

am) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 7430000, 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
EUCREAS 50 mg/1000 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: A10BD08		
A-110	4313-557	180 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	CR	127,52	127,52	0,00	0,00
	4313-557				107,79	107,79		
A-110 *	7732-357	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	CR	0,6743	0,6743	+0,0000	+0,0000
A-110 **	7732-357	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7732-357	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	CR	0,6827	0,6827	0,0000	0,0000
EUCREAS 50 mg/850 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA			ATC: A10BD08		
A-110	4313-540	180 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	CR	127,52	127,52	0,00	0,00
	4313-540				107,79	107,79		
A-110 *	7732-340	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	CR	0,6743	0,6743	+0,0000	+0,0000
A-110 **	7732-340	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7732-340	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	CR	0,6827	0,6827	0,0000	0,0000

an) Au § 7940000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 7940000, 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
LENALIDOMIDE EG 10 mg			EUROGENERICS			ATC: L04AX04		
	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 15 mg			EUROGENERICS			ATC: L04AX04		
	7732-530	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		

LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-498	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 20 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-548	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		
	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 25 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-555	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-514	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-456	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-464	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-423	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-472	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		
	7732-472	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-472	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-480	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-431	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		

	7732-449	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-449	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-449	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

ao) Au § 7990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 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:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

ao) In § 7990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7990000

a) De farmaceutische op basis van secukinumab specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding 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 vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutionaire tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutionaire 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 300 mg. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgende zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de

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. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

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

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

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

Médicaments après avis l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour les 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 patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.

vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, 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 bepaald door Minister.

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 300 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, 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 § 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le $\frac{UU}{UU}/\frac{UUUUU}{UUUUU}$ (date de l'examen).

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

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

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : JJ/MM/AAAA
- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :
☐ ☐ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

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

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

Je m'engage également, lorsque le 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 codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

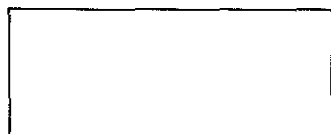
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

____ (nom)

____ (prénom)

[1] - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le JJ/MM/AAAA (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.

_____ (nom)

1 - - - - - (n° INAMI)

(cachet)

_____ (nom)

[illegible]

_____ (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 vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

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

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 vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 / / (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 □ □ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 6)

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 vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ap) Au § 7990000, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 7990000, 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
COSENTYX 300 mg/2 mL NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-314	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,90	996,90	8,00	12,10
	4285-482				902,53	902,53		
B-314 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		963,7900	963,7900		
B-314 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		956,6800	956,6800		

aq) Au § 8270900, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aq) In § 8270900, 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
IMATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290 3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

ar) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 8330100, 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
EZETIMIBE TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4394-292 4394-292	30 comprimés, 30 mg	30 tabletten, 30 mg	G	19,41 11,43	19,41 11,43	0,00	0,00
A-71	4394-300 4394-300	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,92 29,99	40,92 29,99	0,00	0,00
A-71 *	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3870	0,3870		
A-71 **	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3179	0,3179		
A-71 ***	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3628	0,3628	0,0000	0,0000

as) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 8330200, 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
EZETIMIBE TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4394-292 4394-292	30 comprimés, 30 mg	30 tabletten, 30 mg	G	19,41 11,43	19,41 11,43	0,00	0,00
A-71	4394-300 4394-300	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	40,92 29,99	40,92 29,99	0,00	0,00
A-71 *	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3870	0,3870		
A-71 **	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3179	0,3179		

A-71 ***	7732-258	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3628	0,3628	0,0000	0,0000
----------	----------	-------------------	-----------------	---	--------	--------	--------	--------

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

Paragraphe 8540100

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

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

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

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

Paragraaf 8540100

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

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

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-steroidale 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 vergoeding terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

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

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

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

- 1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
- 3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 5) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

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

- 1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de

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

- 1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- 2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
- 3) zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- 6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) 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 adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

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

- 1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken 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 C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving

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

d'AINs;

- 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

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

Activity Index) d'au moins 4;

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease

liste jointe a l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Le 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 § 8540100 du chapitre IV de la

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

[illegible]

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

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande
 Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

[illegible]

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

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4 8)

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

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

Je m'engage également, lorsque le 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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

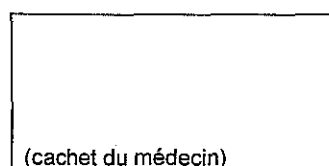
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le 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 § 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à 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-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1. :

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

2..... :

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

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

.....
.....

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

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

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

le/..../..... (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

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

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

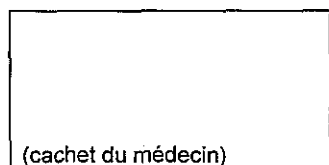
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le 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	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

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

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

..... (Signature du patient)

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 :

☐ 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 uu / uu / uuuu (date de début)

Durant uuuu 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.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / (date)

.....
 (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

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 § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij 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 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 § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

__ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

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

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat 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 vergoeding 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

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

.....

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

Bijlage D: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechtshoudende)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

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 § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- 50

1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 104

2. :

.....

Normale CRP-waarde: 1111 mg/l

□□ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

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

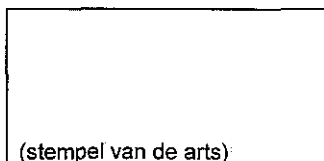
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

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

[illegible]

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



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) 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 week omschrijft).

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	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) Totaal: / 10

uu/uu/uuuu (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde 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 uu 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.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

..... / / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 ____ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

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 vergoeding 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 g) van § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

au) Au § 8540100, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 8540100, 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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		996,90	996,90	8,00	12,10
	3267-846				902,53	902,53		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,8950	481,8950		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,3400	478,3400		

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

Paragraphe 8540200

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

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

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

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

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séqueilles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

Paragraaf 8540200

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequeillen op RX-thorax) kan deze specialiteit 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 gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

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

ii. 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;

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le 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 g) ci-dessous.

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

ii. 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;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande 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;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed 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-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 150 mg.

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan

III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

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

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

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

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les 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/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par

het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 oorgevulde pennen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, 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 posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. 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 volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding 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 vergoeding 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,

585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

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

593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le 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 § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à 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 pour le NRS dans 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 de sécukinumab 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

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

1 - - - - - (n° INAMI)

1 1 1 / 1 1 1 / 1 1 1 (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

(nom)

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

[illegible]

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 arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

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

- Le / / (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg/semaine

Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ orale

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

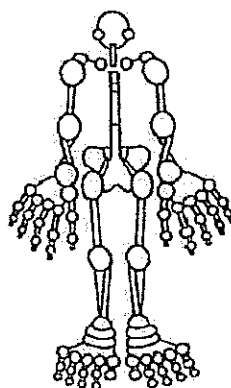
.....
.....
.....

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

- le / / (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

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



J'atteste que le 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 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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

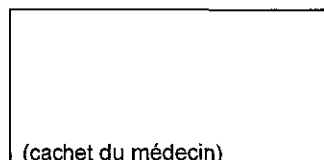
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le 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 de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐

b. Monter 5 marches? ☐ ☐ ☐ ☐

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de:

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

b. prendre un bain? ☐ ☐ ☐ ☐

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

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

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

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

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

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

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

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

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. monter et descendre de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐

c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? ☐ ☐ ☐ ☐

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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 antituberculeux administré)

Depuis / / (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.

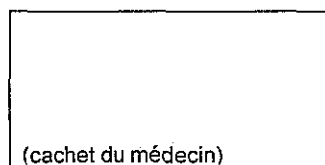
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de **sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire** (§8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le 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 § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à 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 patient et par le médecin;

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

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

uu/uu/uuuuu (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le uu/uu/uuuuu (Date de début)

A la dose de uu mg par jour

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le uu/uu/uuuuu (Date de début)

A la dose de uuuu mg par semaine

Pendant uuu 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 susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: uu/uu/uuuuu

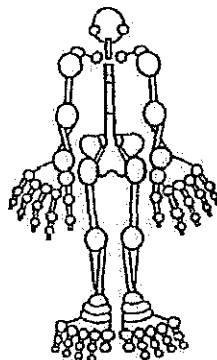
Date de seconde séance: uu/uu/uuuuu

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

Le uu/uu/uuuuu (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



J'atteste que le 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 uu/uu/uuuuu (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: uu

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

Le uu/uu/uuuuu (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de: uu

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

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

(nom)

(prénom)

1

-

-

-

(n° INAMI)

/

/

(date)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

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

le 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 cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

JJ/JJ/JJJJJ (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 du bénéficiaire?

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

JJ/JJ/JJJJJ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
 (Signature du médecin)

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 suivant :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le .. / .. / (date de début)
- pendant: semaines (durée du traitement)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce 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.

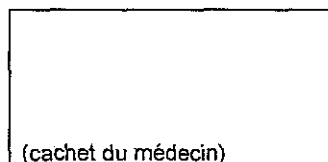
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique (§8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

- ☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

- ☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab 150 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 2 stylos préremplis de 50 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- 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 rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

(cachet du médecin) (signature du médecin)

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

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

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

verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

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 vergoeding 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 § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

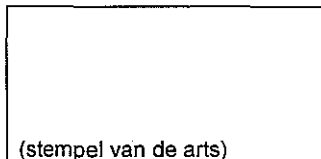
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

-/..../..... (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds/..../..... (datum aanvang)

In een dosis van .. mg/week

Gedurende weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

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

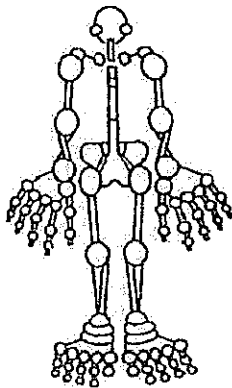
.....
.....
.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op/..../..... (datum aanvang)

- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

Lk bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutione 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

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

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de 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 ENIGE Met ENIGE ZEER moeilijk ONMOGELIJK

	moeilijkheid	moeilijkheid	moeilijkheid	moeilijkheid
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. boodschappen te doen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. in en uit de auto te stappen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten
zoals stofzuigen of een beetje te
tuinieren ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

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

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu u 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.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

... / ... / (datum)

.....
(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

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

- 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 gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

____/____/____ (datum)

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....
.....

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

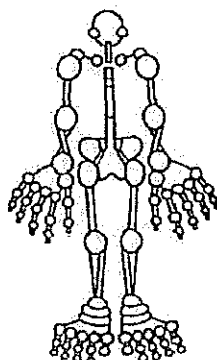
Datum van de eerste behandeling:

Datum van de tweede behandeling:

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

Op (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 IV 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel 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	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

UU/uu/uuuuu (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 de rechthebbende?

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

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

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatischebehandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds/..../..... (datum van aanvang)
Gedurende: weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

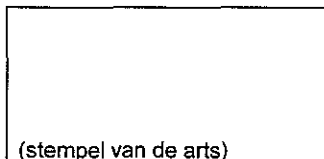
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

[illegible]

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

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit 150 mg, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
..... verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

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 vergoeding 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 g) van § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

aw) In § 8540200, 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
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC10			
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		996,90	996,90	8,00	12,10
	3267-846				902,53	902,53		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,8950	481,8950		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,3400	478,3400		

ax) In § 8540300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroïlitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de

évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
 - ou au moins 2 lésions sur une même coupe
- documenté par le protocole radiologique,
- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - Arthrite
 - Enthésite
 - Uvéite
 - Dactylite
 - Psoriasis
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - Présence d'un antigène HLA-B27
 - Histoire familiale de spondylarthropathie
 - Une bonne réponse initiale aux AINS
 - Une valeur initiale de la CRP élevée

2. 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. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;

4. 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 ;

5. 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 de secukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la

claire de lésions inflammatoires actives (oedeem van beenmerg/osteitis):

met

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
 - of minstens 2 lesies op dezelfde coupe
- gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,
- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - Artritis
 - Enthesitis
 - Uveitis
 - Dactylitis
 - Psoriasis
 - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - Een goede initiële respons op NSAIDs
 - Een verhoogde initiële CRP waarde

2. 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 vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 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 adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

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

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts -specialist in de

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;
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 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 de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

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 C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen 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. 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.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, 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 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding 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 C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

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

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé 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 de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 3 conditionnement de 2 stylos préremplis de 150 mg ;

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par 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.

Dans de cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec cette spécialité.

Dans de cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 3 conditionnement remboursé de 2 stylos préremplis de 150 mg. 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.

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 cette 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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c), e) et f'), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la

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

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

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 3 verpakking van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld werden voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 16 weken, 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.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 3 vergoedbare verpakking van 2 voorgevulde pennen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e) en f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met

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.

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) 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).

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol of ixekizumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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 spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

• Conditions relatives à des critères diagnostiques :

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
- Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
- Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP

- 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 récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, 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 ;

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 axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lomalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lomalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP
- 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 récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité 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 des lomalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
☐ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- ☐ Lomalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ☐ âge de début <40 ans,
 - ☐ début insidieux
 - ☐ amélioration avec l'exercice
 - ☐ absence d'amélioration avec le repos
 - ☐ douleurs nocturnes

- ☐ Arthrite
- ☐ Enthésite
- ☐ Uvéite
- ☐ Dactylite
- ☐ Psoriasis
- ☐ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- ☐ Présence d'un antigène HLA-B27
- ☐ Histoire familiale de spondylarthropathie
- ☐ Une bonne réponse initiale aux AINS
- ☐ Une valeur initiale élevée de la CRP

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

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

et qu'il a obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

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

1 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

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

.....

J'atteste 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 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 V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à 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)



(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 MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

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) COMBIEN DE TEMPS DÛRE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

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

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10
Total (a+b) :/ 50
Total final :/10

.. / .. / (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) ⁽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 est administré.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante,

diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 16 semaines.

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

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 MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

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) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES 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	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) :/ 50
Total final :/10

.. / .. / (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 6 mois (à concurrence de 3 conditionnements maximum de 2 stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement :/../.....
- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
... conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 3)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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 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 § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte (§ 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

..... (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence d'une sacro-iléite à l'IRM du bassin, à de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé datant de moins de 3 mois avant l'initiation du traitement avec sécukinumab, 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, à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec cette spécialité à base de sécukinumab, pendant une période de 6 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 3)

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 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 § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à 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 sécukinumab 150 mg.

IV – 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 vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde
- 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 recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, 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 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 § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

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

verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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 vergoeding 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 § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (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, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde
- 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 recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, 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 chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- ☐ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- ☐ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- ☐ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - ☐ beginleeftijd <40 jaar,
 - ☐ insidieus begin
 - ☐ verbetering met oefening
 - ☐ afwezigheid van verbetering met rust
 - ☐ nachtelijke pijnen
- ☐ Artritis
- ☐ Enthesitis
- ☐ Uveitis
- ☐ Dactylitis
- ☐ Psoriasis
- ☐ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- ☐ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- ☐ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- ☐ een goede initiële respons op NSAIDs

☐ een verhoogde initiële CRP waarde

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

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

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

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

.....
.....

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 VI 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 de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) 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 week omschrijft).

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

... / ... / ... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

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

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds/..../..... (datum van aanvang)

Gedurende:weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende 16 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) 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 week omschrijft).

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

..../..../..... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab gedurende een periode van 6 maanden (tot een maximum van 3-verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:/..../.....

- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ ☐ verpakkingen van 2 gevulde pennen van 150 mg (maximum 3)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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 vergoeding 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 § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoedbare behandeling Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg behandeld werd voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een sacroiliitis op MRI van het bekken, tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI

groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium daterend van minder dan 3 maanden voor de opstart van de secukinumab behandeling, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoedbare behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door 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 bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met deze specialiteit, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 3)

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 vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ay) Au § 8540300, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 8540300, 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	I	II

				bedrijf			
COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10			
B-305	3267-846	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	996,90	996,90	8,00	12,10
	3267-846			902,53	902,53		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	481,8950	481,8950		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	478,3400	478,3400		

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

Paragraphe 8550100

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

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:
 - i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
 - ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
 - iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
 - iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;
 - v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une

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

Paragraaf 8550100

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :
 - i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
 - ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;
 - iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;
 - iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
 - v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatischebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-

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:

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

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

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

specialist in de pneumologie.

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

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande 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;
- iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatiscabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-scheut op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

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

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

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

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

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

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

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

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

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 1 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 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,

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, 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 posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. 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 volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 1 pen van 300 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 vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen,

Nom spécialiste : du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

Il n'y a pas de doute que l'intolérance anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialiste :

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

Conditions relatives à une réponse insuffisante à la 1^{re} administration préalable d'au moins un anti-IL-1 α , administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire;

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 insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

II - Elements a attester par un medecin specialiste en rhumatologie :

[illegible]

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

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :
 Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou d) s'engage, pour les 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/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerne à été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 555, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

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

Daaroe verbindt de arts-speciaal in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechtzeggenden die de vergoeding hebben gektregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechtzeggende te mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-speciaal in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 555, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

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

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

Nom spécialité :
du UU/UU/UUUU au UU/UU/UUUU (dates du dernier traitement).

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

Nom spécialité :
du UU/UU/UUUU au UU/UU/UUUU (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le 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 § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à 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 pour le NRS dans 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 de secukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : UU/UU/UUUU
- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

UU conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

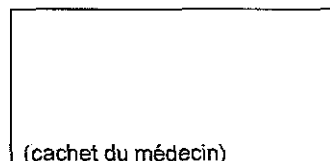
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

- ☐ intramusculaire
- ☐ orale

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

.....

.....

.....

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

Nom spécialité :,
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

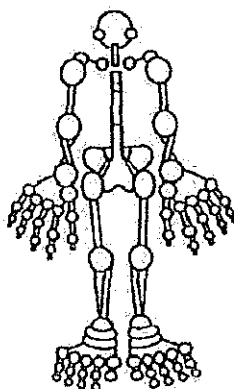
En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

.....

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

- le 00/00/0000 (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

00 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
00 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 VI).

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

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

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

106

b. Monter 5 marches? ☐ ☐ ☐ ☐

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

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

b. prendre un bain? ☐ ☐ ☐ ☐

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

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

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

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

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

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

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

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

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐

b. monter et descendre de voiture? ☐ ☐ ☐ ☐

c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? ☐ ☐ ☐ ☐

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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 antituberculeux administré)

Durant: semaines (durée du traitement)

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

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

____/____/____ (date)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

[illegible]

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 arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

uu/uu/uuuu (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le uu/uu/uuuu (Date de début)

A la dose de uu mg par jour

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le uu/uu/uuuu (Date de début)

A la dose de uuuu mg par semaine

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....
.....

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

Nom spécialité :

du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

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

Date de première séance: uu/uu/uuuu

Date de seconde séance: uu/uu/uuuu

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

Le uu/uu/uuuu (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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

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

..... (signature du bénéficiaire)

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

..... (Signature du médecin)

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence (traitement anti-tuberculeux administré)

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

pendant 000 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.

_____ (nom)
_____ (prénom)

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

111

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

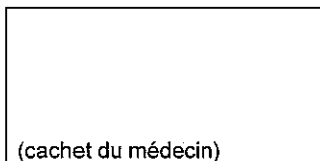
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

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

Naam specialiteit
van/..../..... tot/..../..... (datum van laatste behandeling).

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

Naam specialiteit
van/..../..... tot/..../..... (datum van laatste behandeling).

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;

- van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

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

Naam specialiteit
van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

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

Naam specialiteit
van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de 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 § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op: ..

verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

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 vergoeding 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 § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechtebepalende)

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

[illegible]

(naam)

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

(voornaam)

1. ☐ 2. ☐ 3. ☐ 4. ☐ 5. ☐ 6. ☐ 7. ☐ 8. ☐ 9. ☐ 10. ☐ 11. ☐ 12. ☐ 13. ☐ 14. ☐ 15. ☐ 16. ☐ 17. ☐ 18. ☐ 19. ☐ 20. ☐ 21. ☐ 22. ☐ 23. ☐ 24. ☐ 25. ☐ 26. ☐ 27. ☐ 28. ☐ 29. ☐ 30. ☐ 31. ☐ 32. ☐ 33. ☐ 34. ☐ 35. ☐ 36. ☐ 37. ☐ 38. ☐ 39. ☐ 40. ☐ 41. ☐ 42. ☐ 43. ☐ 44. ☐ 45. ☐ 46. ☐ 47. ☐ 48. ☐ 49. ☐ 50. ☐ 51. ☐ 52. ☐ 53. ☐ 54. ☐ 55. ☐ 56. ☐ 57. ☐ 58. ☐ 59. ☐ 60. ☐ 61. ☐ 62. ☐ 63. ☐ 64. ☐ 65. ☐ 66. ☐ 67. ☐ 68. ☐ 69. ☐ 70. ☐ 71. ☐ 72. ☐ 73. ☐ 74. ☐ 75. ☐ 76. ☐ 77. ☐ 78. ☐ 79. ☐ 80. ☐ 81. ☐ 82. ☐ 83. ☐ 84. ☐ 85. ☐ 86. ☐ 87. ☐ 88. ☐ 89. ☐ 90. ☐ 91. ☐ 92. ☐ 93. ☐ 94. ☐ 95. ☐ 96. ☐ 97. ☐ 98. ☐ 99. ☐ 100. ☐

(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 polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betreffende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van 111 mg/week

Gedurende 1111 weken (duur van de behandeling),
toegediend

- ☐ intramusculair
☐ oraal

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

.....

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

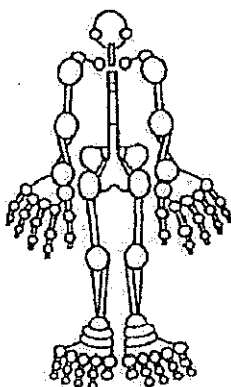
Naam specialiteit
van UU/uu/uuuuu tot UU/uu/uuuuu (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op uu/uu/uuuuu (datum aanvang)
- 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 uu/uu/uuuuu (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

uu op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
uu 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een autodeur open te maken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. boodschappen te doen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. in en uit de auto te stappen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

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

Score toegekend aan elke kolom

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

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu uu 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.

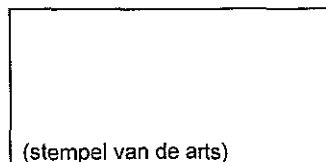
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

[] - [] - [] - [] (RIZIV nr)

[] / [] / [] (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

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

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

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

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
uu/uu/uuuu (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg per dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg per week

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....
.....

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

Naam specialiteit

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

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

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

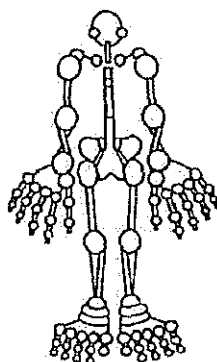
Datum van de eerste behandeling: / /

Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / / (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Op 00/00/0000 (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: 00

Op 00/00/0000 (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: 00

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

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

_____ (naam)

| (voornaam)

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

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

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

..... (handtekening van rechthebbende)

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

..... (handtekening van de arts)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg
- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds/../ (datum van aanvang)
- Gedurende: weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van
secukinumab 300 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één
anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

- ☐
- onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12)

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 vergoeding 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 g) van § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

ba) Au § 8550100, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 8550100, 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

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10			
B-305	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	996,90	996,90	8,00	12,10
	4285-482			902,53	902,53		
B-305 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	963,7900	963,7900		
B-305 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	956,6800	956,6800		

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

Paragraphe 8550200

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

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

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

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

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 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, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne

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

Paragraaf 8550200

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

v. Afwezigheid van evolutionaire 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutionaire 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-scheuten op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een

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

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

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de

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

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

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande 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;

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

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

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

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter

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

3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec cette spécialité à une posologie de 300 mg.

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

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

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

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

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

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

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité

beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosis van 300 mg, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

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

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

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken 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 voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, 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 posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit

en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 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 cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les 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/la Ministre.

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

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

waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 12 verpakkingen van 1 gevulde pen van 300 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 vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding 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 vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

de sulfasalazine ;

de méthotrexate ;

de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec 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 la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à 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 pour le NRS dans 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 de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

- ☐ intramusculaire
- ☐ orale

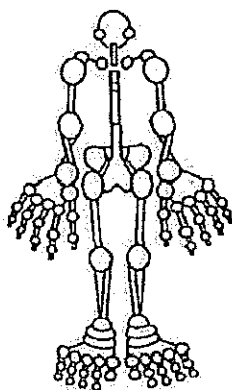
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::

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

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

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

- le 00/00/0000 (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le 00/00/0000 (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
00 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du
HAQ de:
00 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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

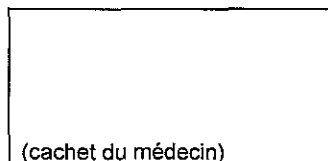
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le 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 de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter et descendre de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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 antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uu (date de début)

Durant: uu 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.

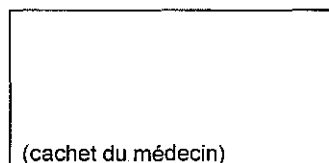
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

... / ... / ... (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à 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 patient et par le médecin;
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le 00/00/0000 (Date de début)

A la dose de 00 mg par jour

Pendant 000 semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le 00/00/0000 (Date de début)

A la dose de 0000 mg par semaine

Pendant 000 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 susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance:/..../.....

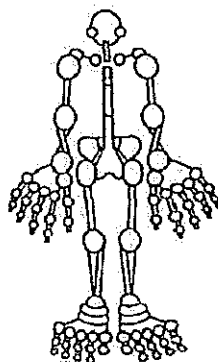
Date de seconde séance:/..../.....

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

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

Le/..../..... (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le 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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

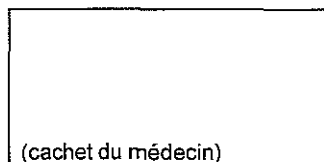
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(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 cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

uu/uu/uuuu (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 du bénéficiaire?

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

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

..... (Signature du médecin)

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 suivant :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
 - ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le uu / uu / uuuu (date de début)
 - pendant: uuuu 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.

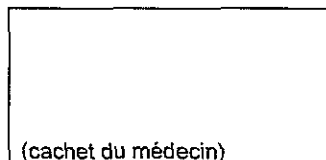
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

[] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : []/[]/[]
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : [] conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

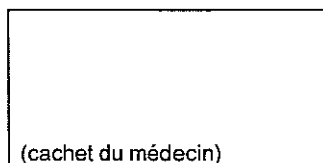
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

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 vergoeding 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 § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

- MM/MM/BBBB (Datum)

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds MM/MM/BBBB (datum aanvang)

In een dosis van MM mg/week

Gedurende MM weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

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

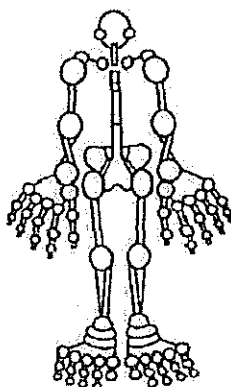
.....
.....
.....

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op MM/MM/BBBB (datum aanvang)

- 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 werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index
 van:
 op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op
 basis van secukinumab 300 mg.

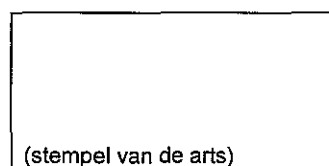
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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 ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
------------------------------	---------------------------	---------------	------------

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE

VERZORGING :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters
dicht te knopen en uw kleren dicht te
knopen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Uw haar te wassen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

2) OPSTAAN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Van een stoel op te staan ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. In en uit bed te komen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) ETEN :

Bent U in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Uw vlees zelf te snijden ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te
brengen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) LOPEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. 5 treden van een trap op te lopen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE:

Bent u in staat om :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. U volledig te wassen en af te drogen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een bad te nemen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er
weer van op te staan ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw
hoofd te pakken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. U te bukken om een kledingstuk van de
vloer op te rapen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een autodeur open te maken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een pot open te schroeven die al
eerder is opengedraaid? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. boodschappen te doen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. in en uit de auto te stappen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten
zoals stofzuigen of een beetje te
tuinieren ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

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

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu u 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.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV nr)

... / ... / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

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, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
 - van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
 - van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
 - twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betreffende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

Sulfasalazine
Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg per dag
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

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:

[illegible]

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

Datum van de eerste behandeling:

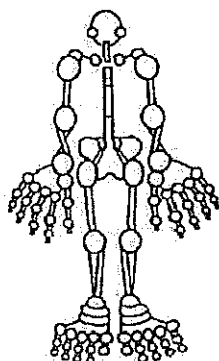
Datum van de tweede behandeling:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

Op (datum waarop de 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

--

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12)

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 vergoeding 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 g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

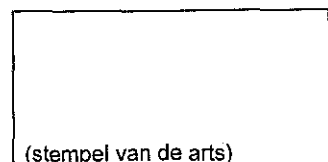
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

..... (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

bc) Au § 8550200, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 8550200, 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
COSENTYX 300 mg/2 mL NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-305	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,90	996,90	8,00	12,10
	4285-482				902,53	902,53		
B-305 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		963,7900	963,7900		
B-305 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		956,6800	956,6800		

bd) Au § 8600000, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 8600000, 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
EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: L01EG02								
	7732-381	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		1003,88	1003,88		
A-65 *	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7732-381	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: L01EG02								
	7732-373	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		708,62	708,62		
A-65 *	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7732-373	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

be) Au § 8980100, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 8980100, 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
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01XE33								
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01XE33								
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01XE33								
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	163,9010	163,9010		

bf) Au § 8980200, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 8980200, 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
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01XE33								
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01XE33								
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	163,9010	163,9010		

IBRANCE 75 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	163,9010	163,9010		

bg) Au § 8980300, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 8980300, 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
IBRANCE 100 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 125 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 75 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	163,9010	163,9010		

bh) Au § 8980400, les spécialités suivantes sont insérées:

bh) In § 8980400, 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
IBRANCE 100 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	163,9010	163,9010		

IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	163,9010	163,9010		

bi) Au § 8980500, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 8980500, 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
IBRANCE 100 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
	7732-407	21 comprimés pelliculés, 100 mg	21 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-407	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
	7732-415	21 comprimés pelliculés, 125 mg	21 filmomhulde tabletten, 125 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-415	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	T	163,9010	163,9010		
IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
	7732-399	21 comprimés pelliculés, 75 mg	21 filmomhulde tabletten, 75 mg		3247,09	3247,09		
A-128 *	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	164,2395	164,2395		
A-128 **	7732-399	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	163,9010	163,9010		

bj) Au § 9010000, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 9010000, 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

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 15 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-530	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-466	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
	7732-466	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-466	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-464	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
A-29 *	7732-431	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

bk) Au § 9270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bk) In § 9270000, 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
TREMIFYA 100 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: L04AC16		
B-314	3697-729	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2146,37	2146,37	8,00	12,10
	3697-729				1953,32	1953,32		
B-314 *	7722-705	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2077,6300	2077,6300		
B-314 **	7722-705	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2070,5200	2070,5200		
TREMIFYA 100 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: L04AC16		

B-314	3782-646	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	2146,37	2146,37	8,00	12,10
	3782-646			1953,32	1953,32		
B-314 *	7725-302	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	2077,6300	2077,6300		
B-314 **	7725-302	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	2070,5200	2070,5200		

b) Au § 9400100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9400100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 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 arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
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 de tocilizumab 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, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans

b) In § 9400100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9400100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 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 deze specialiteit enkel vergoed terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-

le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements par perfusion souhaités;

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 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 prévu au point f) ci-dessous.

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

1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

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

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

e') Les autorisations de remboursement peuvent également être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum selon les dispositions mentionnées au point e) lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 9400000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance.

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

specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen per infusie vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond ;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

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

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

2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden.

e) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

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

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;

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

e') De toelatingen voor vergoeding kunnen eveneens verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden volgens de onder punt e) vermelde modaliteiten, indien het gaat over een rechthebbende die reeds minstens één periode van de vergoeding van de specialiteit heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 9400000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

f) 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 vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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

- le poids du bénéficiaire est :
 - de 1111 kg (Poids du bénéficiaire)
 - le 11 / 11 / 1111 (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :
- le nombre total de conditionnements par perfusion:
 - 11 flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
 - 11 flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
 - 11 flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 104

-
-
-
-

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

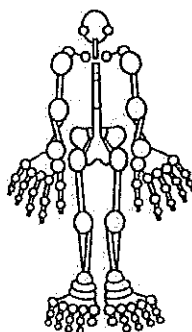
(cachet)

(signature du médecin)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)



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 le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab.

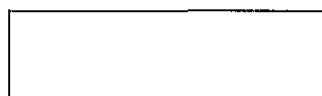
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) 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 antituberculeux 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.

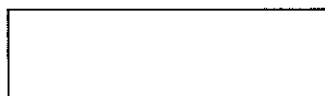
Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est :
 - de _____ kg (Poids du bénéficiaire)
 - le ____ / ____ / _____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :
- le nombre total de conditionnements par perfusion:

☐ ☐ flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
☐ ☐ flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
☐ ☐ flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et 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 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 f) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

1. Je suis attaché(e) depuis mois (depuis le / /) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

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

.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (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 vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

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

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 2 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- 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 § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van de rechthebbende:
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- Een maximum dosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 4 weken
- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
 - flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische

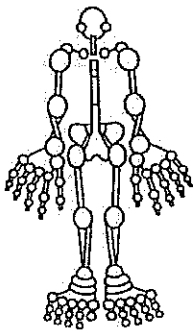
maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie;
 - ☐ onwerkzaamheid;

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te geven op de figuur hiernaast):



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van 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 voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(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, 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, RIZIV-nummer) :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

bm) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 9440000, 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
LENALIDOMIDE EG 10 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 15 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-530	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 2,5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-498	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 20 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-548	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 25 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-555	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 7,5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-514	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-456	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		

A-29 *	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-464	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-423	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-472	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-472	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-472	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-480	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-431	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04								
	7732-449	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-449	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-449	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

bn) Au § 10110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10110000

a) Le médecin conseil peut autoriser le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de colistiméthate en catégorie B s'il s'agit d'un traitement ambulatoire des infections à *Pseudomonas aeruginosa* chez les bénéficiaires atteints de bronchiectasie sans fibrose kystique (NCFB) qui ont été traités par la colistine à l'hôpital et qui doivent encore être traités après leur retour.

b) Dans ce cas, l'autorisation du médecin conseil est subordonnée à la réception d'un rapport médical dans lequel le médecin traitant spécialiste certifie:

- 1) que le diagnostic de NCFB a été confirmé par un scanner
- 2) que *P. aeruginosa* a été isolé des expectorations
- 3) la durée nécessaire et le dosage

c) Sur la base de ce rapport médical, le médecin conseil remet au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à trois mois avec une posologie maximale de 2 x 2 000 000 UI par jour.

bn) In § 10110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10110000

a) De adviserend arts mag de vergoeding in categorie B machtigen van de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat indien het gaat om de ambulante behandeling van *Pseudomonas aeruginosa*-infecties bij rechthebbenden met non-cystic fibrosis bronchiectasis (NCFB) die met colistine behandeld werden in het ziekenhuis en die na hun ontslag nog verder moeten worden behandeld.

b) In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een medisch verslag waarin de behandelende arts-specialist attesteert:

- 1) dat de diagnose van NCFB werd bevestigd door middel van een CT-scan
- 2) dat *P. aeruginosa* werd geïsoleerd uit het sputum
- 3) de noodzakelijke duur en de dosering

c) Op basis van dit medisch verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum drie maanden met een maximale dosering van 2 x 2.000.000 IE per dag.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 3 mois maximum avec une posologie maximale de 2 x 2 000 000 UI par jour sur demande motivée du médecin traitant spécialiste qui confirme la présence de P. aeruginosa dans les expectorations.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 3 maanden met een maximale dosering van 2 x 2.000.000 IE per dag op gemotiveerd verzoek van de behandelend-arts die de aanwezigheid van P. aeruginosa in het sputum bevestigt.

bo) Au § 10110000, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) In § 10110000, 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
COLISTINEB 2.000.000 I.E.								

bp) Au § 10130000, les spécialités suivantes sont insérées:

bp) In § 10130000, 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
LENALIDOMIDE EG 10 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 15 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-530	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 2,5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-498	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 20 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-548	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		

A-29 *	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 25 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
	7732-555	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EUROGENERICS				ATC: L04AX04		
	7732-514	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-456	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-456	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-464	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-464	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-423	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-423	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-472	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-472	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-472	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-480	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-480	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-431	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-431	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L04AX04		
	7732-449	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-449	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-449	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		

bq) Au § 10370000, les spécialités suivantes sont

bq) In § 10370000, worden de volgende specialiteiten

supprimées:

geschraapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44	
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		
	3963-147				
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		
	3963-154				
B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		

br) Il est inséré un § 10370100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er Novembre 2021 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité

br) Er wordt een § 10370100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib t komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 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 deze specialiteit enkel vergoed 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 deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 November 2021 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in

selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 10370000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

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

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être

paragraphe 10370000 et die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12^{de} week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

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

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling

accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2*).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib et tofacitinib n'est jamais autorisé.

worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2*).

In dit geval dient voor deze aanvraag tot vergoeding de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot vergoeding na een eerdere niet-vergoede behandeling te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

bs) Au § 10370100, les spécialités suivantes sont insérées:

bs) In § 10370100, 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
RINVOQ 15 mg								
		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		966,02	966,02	8,00	12,10
	3963-147				874,30	874,30		
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		2687,56	2687,56	9,90	15,00
	3963-154				2448,04	2448,04		

B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		26,5513	26,5513		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		26,4788	26,4788		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		34,3353	34,3353	0,2857	0,4321

bt) Il est inséré un § 10370200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10370200

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

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

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

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

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

bt) Er wordt een § 10370200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10370200

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 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 deze specialiteit enkel vergoed 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-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit 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 gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

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

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

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande 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;

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 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 deze specialiteit enkel vergoed 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-sequenzen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg, eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken 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 voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het

en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

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

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

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

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 12 semaines

1. pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, 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 posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 12 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec cette spécialité.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements remboursés de 98 comprimés de 15 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les 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/la Ministre.

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

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

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 terugbetaalde verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, vergoeding behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding 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 vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec 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 § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

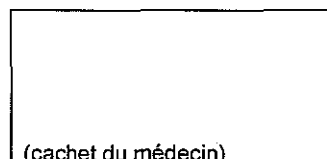
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

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

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

- Le / / (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg/semaine

Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ orale

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

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

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

- le / / (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

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



1) S'HABILLER ET SE PREPARER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous laver les cheveux | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

2) SE LEVER :

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous levez d'une chaise? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous mettre au lit et vous lever du lit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) MANGER :

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. couper votre viande? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. marcher en terrain plat à l'extérieur? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Monter 5 marches? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous laver et vous sécher entièrement? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. prendre un bain? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. vous asseoir et vous relever des toilettes? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter et descendre de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

UU / UU / UUUUU (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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 antituberculeux administré)

Depuis / / (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.

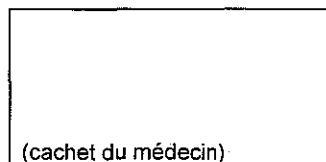
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le 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 § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

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

- d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
- de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
- de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec 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 des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

uu/uu/uuuuu (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le uu/uu/uuuuu (Date de début)

A la dose de uu mg par jour

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le uu/uu/uuuuu (Date de début)

A la dose de uuuu mg par semaine

Pendant uuu 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 susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: uu/uu/uuuuu

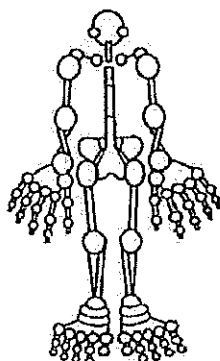
Date de seconde séance: uu/uu/uuuuu

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

Le uu/uu/uuuuu (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



J'atteste que le 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 uu/uu/uuuuu (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: uu

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

Le / / (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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

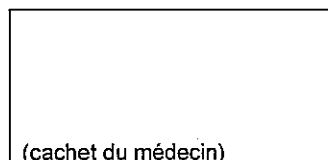
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

le 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 cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

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

..... (signature du bénéficiaire)

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

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

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

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

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 suivant :

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

Depuis le .. / .. / (date de début)

pendant: semaines (durée du traitement)

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

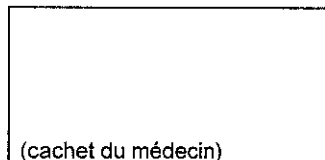
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pendant au moins 12 semaines pour le traitement de :

- ☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

- ☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 4)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 12 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte (§ 10370200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10370200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

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, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, et que ce bénéficiaire, avant

l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health 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 ce traitement non remboursé, d'au moins 12 semaines, s'est montré efficace,

☐ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 12 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 12 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg, pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 4)

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 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 § 10370200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 10370200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

IV- 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: uu/uu/uuuuu
- de dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

□ □ verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg (maximum 4)

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 vergoeding 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 § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage B.1: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

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

- ____/____/____ (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg/week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

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

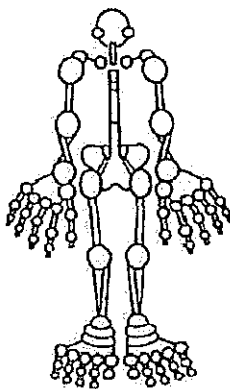
.....
.....
.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ____/____/____ (datum aanvang)

- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

op ____/____/____ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

____ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:

UU 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

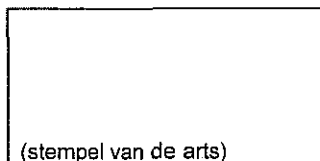
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de 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 ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. U volledig te wassen en af te drogen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een bad te nemen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een autodeur open te maken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. boodschappen te doen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. in en uit de auto te stappen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

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

Score toegekend aan elke kolom

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

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu uu 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.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van het de lijst gevoegd bij K.B. van 1 februari 2018).

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) 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, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

..... (datum)

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds (datum aanvang)

In een dosis van mg per dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg per week

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....

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

Datum van de eerste behandeling: / /

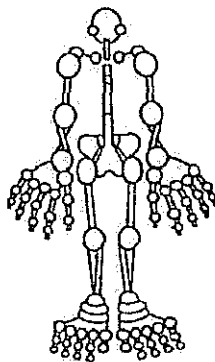
Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / / (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 IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van:

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

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

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

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

____/____/____ (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 de rechthebbende?

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

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

_____ (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met _____ (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ____ / ____ / ____ (datum van aanvang)

Gedurende: ____ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage C: model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg).

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

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 4)

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 vergoeding 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 g) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

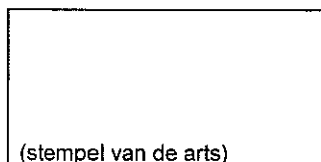
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 12 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 24 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor psoriatische artritis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval :

U 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.

U Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de 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 deze niet-vergoede behandeling van minstens 12 weken, doeltreffend is gebleken :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 12 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 12 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.

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

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
☐ ☐ verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 4)

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 vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, 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 §10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 21.02.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bu) Au § 10370200, les spécialités suivantes sont insérées:

bu) In § 10370200, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE			ATC: L04AA44			
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		966,02	966,02	8,00	12,10
	3963-147				874,30	874,30		
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		2687,56	2687,56	9,90	15,00
	3963-154				2448,04	2448,04		
B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		26,5513	26,5513		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		26,4788	26,4788		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		34,3353	34,3353	0,2857	0,4321

bv) Il est inséré un § 10370300 rédigé comme suit:

Paragraphe 10370300

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

bv) Er wordt een § 10370300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10370300

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

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

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

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

4) Afwezigheid van evolutionaire tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif; dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 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, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib est évaluée une première fois après 14 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

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

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

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

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

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

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

6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 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 deze specialiteit enkel vergoed 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-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

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

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

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

3) zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 14 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

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 C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

- 1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'upadacitinib pour une spondyloarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 14 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements remboursés de 98 comprimés de 15 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f'), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la

e) De toelating tot vergoeding 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 C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken 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 C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib behandeld werden voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 14 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 2 vergoede verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of f'), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met

<p>relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.</p> <p>Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées de l'évolution et de la pronostic van de betrokken rechthoudende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.</p>	<p>h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement complet a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 559, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).</p> <p>i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, étanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.</p>
--	---

BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le 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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

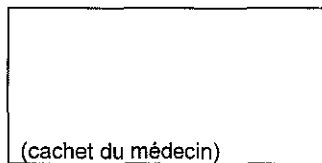
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – 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 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 § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à 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-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1. :

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

2. :

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

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

.....
.....

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

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

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

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

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

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib.

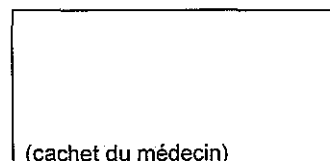
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (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 PRESSIION ?

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	10

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

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

..... (Signature du patient)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le 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.

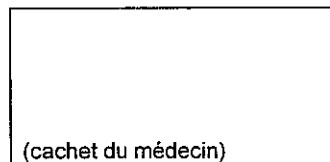
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en 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 a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pendant 14 semaines.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2)

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 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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

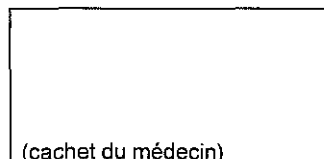
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria), et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, 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, à l'absence

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

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 14 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg, pendant une période de 6 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2)

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 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 § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à 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 d'upadacitinib 15 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (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 vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 14 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 14 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 14 weken brengt op:

verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 14 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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 vergoeding 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 g) van § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. :

Sinds/..../..... (datum aanvang)

In een dosis van .. mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2. :

Sinds/..../..... (datum aanvang)

In een dosis van .. mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

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

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) 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 week omschrijft).

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	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) Totaal: / 10

MM/MM/BBBB (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
 Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds / / (datum van aanvang)

Gedurende weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

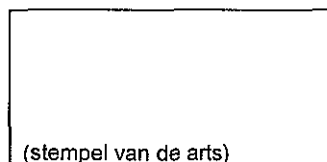
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

- □ verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2)

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding 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 g) van § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)
_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 24 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf met betrekking tot paragraaf 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van ixekizumab behandeld werd voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria), en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 14 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2)

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 vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bw) Au § 10370300, les spécialités suivantes sont insérées:

bw) In § 10370300, 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
RINVOQ 15 mg		ABBVIE						ATC: L04AA44

B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	966,02	966,02	874,30	2687,56	874,30	2687,56	9,90	15,00	12,10
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	2687,56	2687,56	874,30	2687,56	874,30	2687,56	9,90	15,00	12,10
B-255 *	3963-154	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	2448,04	2448,04	2448,04	26,5513	2448,04	26,5513	0,2857	0,4321	0,4321
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	26,4768	26,4768	26,4768	26,4768	26,4768	26,4768	0,2857	0,4321	0,4321
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	34,3353	34,3353	34,3353	34,3353	34,3353	34,3353	0,2857	0,4321	0,4321

bx) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:
 bx) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	ex- usine / buiten tegem	ex- usine / buiten tegem	Base	I	II
Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)										

IMATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)										
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	792,72	792,72	876,77	0,00	0,00
A-65 *	3461-282	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616	7,0616	7,0616	0,0000	0,0000
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023	7,0023	7,0023	0,0000	0,0000
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)										
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	780,93	780,93	863,88	0,00	0,00
A-65 *	3461-290	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300	27,8300	27,8300	0,0000	0,0000
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930	27,5930	27,5930	0,0000	0,0000
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

by) Au § 10960000, les spécialités suivantes sont insérées:
 by) In § 10960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	ex- usine / buiten tegem	ex- usine / buiten tegem	Base	I	II
Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)										

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10				
B-305	4285-482	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		996,90	996,90	8,00	12,10
	4285-482				902,53	902,53		
B-305 *	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		963,7900	963,7900		
B-305 **	7732-191	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		956,6800	956,6800		

bz) Il est inséré un § 10970000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de siponimod fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb; 17(2): 162- 173: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) et présente une forme secondaire progressive (SEP-SP).
3. Le bénéficiaire présente une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l' échelle EDSS au début du traitement.
5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.
6. le bénéficiaire a fait l'objet d'un génotypage de CYP2C9 et n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

Les bénéficiaires présentant le génotype CYP2C9*3*3 ne peuvent pas être traités avec la spécialité pharmaceutique concernée.

b) La posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. La posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie, et expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

d) Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint ≥8,0 et dont le score EDSS se maintient à ≥8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

e) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont

bz) Er wordt een § 10970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van siponimod komt voor vergoeding in aanmerking indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit gestart wordt:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb; 17(2): 162-173: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) en vertoont een secundaire progressieve vorm van de ziekte (SPMS).
3. De rechthebbende heeft een actieve ziekte gedefinieerd door exacerbaties (relapses, schubs, opstoten) of andere kenmerken van ontstekingsactiviteit.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS bij het begin van de behandeling.
5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische farmaceutische specialiteiten.
6. Het genotype van de rechthebbende voor CYP2C9 werd bepaald en de rechthebbende is niet homozygoot voor CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

Rechthebbenden met een genotype CYP2C9*3*3 mogen niet behandeld worden met de betrokken farmaceutische specialiteit.

b) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

d) De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van ≥ 8,0 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van ≥ 8,0 of meer behoudt.

e) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de

déjà été traités pour la SEP-SP par la spécialité pharmaceutique concernée non remboursée, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début de ce traitement, et qui ne remplissent toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant aux points f) et g).

f) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques de la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une première période de 12 mois.

Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable si le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point d) est rempli;
- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

g) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation de l'autorisation du remboursement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point d) est également d'application.

Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité concernée pour une nouvelle période de 12 mois.

Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste :

- que le bénéficiaire a déjà été bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point f);
- 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

vergoeding, reeds met de niet-vergoede betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld voor SPMS, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de vergoede behandeling voldoen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens volgende modaliteiten beschreven in punten f) en g).

f) Eerste vergoeding:

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken van de betrokken farmaceutische specialiteit worden vermeld.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat.

Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en 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 niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d);
- 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 de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de machtiging tot vergoeding bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. Het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d) is eveneens van toepassing.

Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per periode van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hemomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt f);
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde

<p>situatie attestée:</p> <p>- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable si le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point d) est rempli;</p> <p>- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traitée par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.</p>	<p>h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.</p>
<p>situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;</p> <p>- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d);</p> <p>- 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 rechthoudende behandelde met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.</p> <p>h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immuunospressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.</p>	<p>h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immuunospressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.</p>

Je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une forme secondaire progressive de sclérose en plaques (SEP-SP) et remplissait avant le début de ce traitement simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 et a) 5 et a) 6 du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'état de maladie, notamment une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS ;
- conditions relatives à la situation du bénéficiaire, l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques ;
- conditions relatives au génotypage du bénéficiaire, le bénéficiaire n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

J'atteste que le bénéficiaire ne remplit toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé.

J'atteste que je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint ≥8,0 et dont le score EDSS se maintient à ≥8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de siponimod, le jour où un tel registre existera.

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

Sur base de ces éléments, je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod.

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

II – B ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que je dispose d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod sur base du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement d'une forme secondaire progressive de sclérose en plaques (SEP-SP).

J'atteste que le bénéficiaire ne remplit toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé.

J'atteste que je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint $\geq 8,0$ et dont le score EDSS se maintient à $\geq 8,0$ pendant une période d'au moins 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de siponimod, le jour où un tel registre existera.

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

Sur base de ces éléments, je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod pour une nouvelle période de 12 mois.

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

III- Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod (§ 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Formulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod (§10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

Ik bevestig dat ik weet dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende indien deze een EDSS score van $\geq 8,0$ bereikt en deze gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van $\geq 8,0$ of meer behoudt.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Ik bevestig dat ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose nooit is toegestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat bovenvermelde rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend arts-specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neuropsychiatrie

verklaar dat ik ervaring heb op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van §10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding op basis van §10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod voor de behandeling van een secundaire progressieve vorm van multiple sclerose (SPMS).

Ik bevestig dat de rechthebbende nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling voldoet.

Ik bevestig dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. Ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik bevestig dat ik weet dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende indien deze een EDSS score van $\geq 8,0$ bereikt en deze gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van $\geq 8,0$ of meer behoudt.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Ik bevestig dat ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat bovenvermelde rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod (§ 10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op rechthebbenden met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ca) Au § 10970000, les spécialités suivantes sont insérées:

ca) In § 10970000, 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
MAYZENT 0,25 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA42			
B-227	4166-732	12 comprimés pelliculés, 0,25 mg	12 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	T	277,01	277,01	8,00	12,10
	4166-732				244,45	244,45		
B-227	4166-724	120 comprimés pelliculés, 0,25 mg	120 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	T	1614,15	1614,15	9,90	15,00
	4166-724				1466,79	1466,79		
B-227 *	7732-209	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	T	13,0159	13,0159		
B-227 **	7732-209	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	T	12,9567	12,9567		
B-227 ***	7732-209	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	T	13,4126	13,4126	0,0825	0,1250
MAYZENT 2 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA42			

B-227	4166-716 4166-716	28 comprimés pelliculés, 2 mg	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	T	1507,18 1369,00	1507,18 1369,00	8,00	12,10
B-227 *	7732-217	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	52,0804	52,0804		
B-227 **	7732-217	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	51,8264	51,8264		
B-227 ***	7732-217	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	53,6625	53,6625	0,2857	0,4321

cb) Il est inséré un § 10980100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10980100

a) La spécialité pharmaceutique à base de chlorméthine est remboursée lorsqu'elle est utilisée dans le traitement topique des lésions cutanées du lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF) chez l'adulte, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le diagnostic d'un LTC-MF est confirmé sur la base d'une corrélation clinicopathologique (basé sur microscopie et immunohistochimie) et/ou de preuves de monoclonalité des récepteurs des lymphocytes T.
- La surface corporelle atteinte est inférieure ou égale à 10%.
- Le bénéficiaire a déjà reçu au moins un autre traitement topique.

b) A partir du stade IIB de la maladie, l'initiation du traitement par cette spécialité doit être approuvée par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) dont le rapport émis par le médecin spécialiste, est conservé dans ce dossier.

c) Le remboursement est octroyé si cette spécialité est prescrite par un dermatologue, un oncologue médical ou un hématologue disposant d'une expérience en matière de diagnostic, de traitement et de suivi des bénéficiaires atteints d'un LTC-MF.

d) Sur base d'une demande de remboursement introduite par le médecin spécialiste décrit sous c) qui atteste simultanément, d'une part, qu'il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d'autre part, qu'il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par un autre traitement topique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

cc) Au § 10980100, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) Er wordt een § 10980100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10980100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van chloormethine wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de topische behandeling van cutane laesies geassocieerd met cutaan T-cel lymfoom, type mycosis fungoides (MF-CTCL) bij volwassenen, indien aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De diagnose MF-CTCL werd bevestigd op basis van een clinicopathologische correlatie (gebruik makende van microscopie en immuunhistochemie) en/of bevestiging van T-cel receptor monoclonaliteit.
- Het aangetaste lichaamsoppervlak is kleiner dan of gelijk aan 10%.
- De rechthebbende werd reeds behandeld met een andere huidgerichte therapie.

b) Vanaf stadium IIB van de ziekte moet de opstart van een behandeling met deze specialiteit worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist, wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding wordt toegekend indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een dermatoloog, medisch oncoloog of hematoloog met ervaring in de diagnose, behandeling en opvolging van rechthebbenden met MF-CTCL.

d) Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met een andere huidgerichte therapie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

cc) In § 10980100, 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
LEDAGA 160 µg/g		RECORDATI			ATC: L01AA05			
A-23	4426-839	1 tube 60 g gel, 160 µg/g	1 tube 60 g gel, 160 µg/g		1486,40	1486,40	0,00	0,00

	4426-839			1350,00	1350,00		
A-23 *	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g	1438,1100	1438,1100		
A-23 **	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g	1431,0000	1431,0000		

cd) Il est inséré un § 10980200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10980200

a) La spécialité pharmaceutique à base de chlorméthine est remboursée lorsqu'elle est utilisée dans le traitement topique des lésions cutanées du lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF) chez l'adulte, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le diagnostic d'un LTC-MF est confirmé sur la base d'une corrélation clinicopathologique (basé sur microscopie et immunohistochimie) et/ou de preuves de monoclonalité des récepteurs des lymphocytes T.
- La surface corporelle atteinte est supérieure à 10%.
- Le bénéficiaire a déjà reçu au moins deux autres traitements topiques dont la UV-thérapie, sauf si celle-ci est contre-indiquée.

b) A partir du stade IIB de la maladie, l'initiation du traitement par cette spécialité doit être approuvée par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) dont le rapport émis par le médecin spécialiste, est conservé dans ce dossier.

c) Le remboursement est octroyé si cette spécialité est prescrite par un dermatologue, un oncologue médical ou un hématologue disposant d'une expérience en matière de diagnostic, de traitement et de suivi des bénéficiaires atteints d'un LTC-MF.

d) Sur base d'une demande de remboursement introduite par le médecin spécialiste décrit sous c) qui atteste simultanément, d'une part, qu'il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d'autre part, qu'il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par un autre traitement topique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

ce) Au § 10980200, les spécialités suivantes sont insérées:

cd) Er wordt een § 10980200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10980200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van chloormethine wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de topische behandeling van cutane laesies geassocieerd met cutaan T-cel lymfoom, type mycosis fungoides (MF-CTCL) bij volwassenen, indien aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De diagnose MF-CTCL werd bevestigd op basis van een clinicopathologische correlatie (gebruik makende van microscopie en immunohistochemie) en/of bevestiging van T-cel receptor monoclonaliteit.
- Het aangetaste lichaamsoppervlak is groter dan 10%
- De rechthebbende werd reeds behandeld met twee andere huidgerichte therapieën waaronder minstens één UV-behandeling, tenzij deze gecontra-indiceerd is.

b) Vanaf stadium IIB van de ziekte moet de opstart van een behandeling met deze specialiteit worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist, wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding wordt toegekend indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een dermatoloog, medisch oncoloog of hematoloog met ervaring in de diagnose, behandeling en opvolging van rechthebbenden met MF-CTCL.

d) Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met een andere huidgerichte therapie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

ce) In § 10980200, 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
LEDAGA 160 µg/g		RECORDATI			ATC: L01AA05			
A-23	4426-839	1 tube 60 g gel, 160 µg/g	1 tube 60 g gel, 160 µg/g		1486,40	1486,40	0,00	0,00
	4426-839				1350,00	1350,00		

A-23 *	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g		1438,1100	1438,1100		
A-23 **	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g		1431,0000	1431,0000		

cf) Il est inséré un § 10990000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10990000

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

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

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

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

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

ii) Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale)

cf) Er wordt een § 10990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10990000

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriasis artritis met tegelijk :

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

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

iii) Onvoldoende respons op het 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;

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

v) Afwezigheid van evolutionaire 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutionaire 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit 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 psoriasis artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

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

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale),

évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines.

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

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

afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande 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;

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

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-squelles op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 100 mg eenmaal per 8 weken.

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme

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

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

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

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

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

3. S'engage à communiquer au 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 g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 24 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 24 semaines

1. pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire); par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

voilà.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt:

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, 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 posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. 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 volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 24 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 24 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec cette spécialité.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg. 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.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f') s'engage, pour les 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/la Ministre.

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

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

aanvang van de behandeling.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 48 weken met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, vergoeding behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding 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 vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – 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 insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

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

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

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

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

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

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

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

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le 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 § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 pour le NRS dans 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 de guselkumab 100 mg pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 24 semaines à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 100 mg (maximum 8)

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 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 la Ministre, comme décrites au point g) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

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

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

Administré par voie
☐ intramusculaire
☐ orale

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

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

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

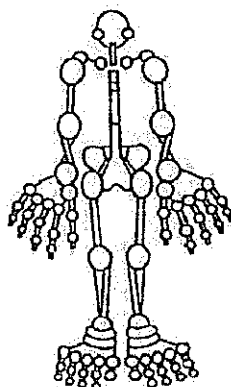
Nom spécialité :
du / / / / au / / / / (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....
.....

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

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



J'atteste que le 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 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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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 de la faire
---------------------------	----------------------------	--------------------------------	--------------------------

1) S'HABILLER ET SE PREPARER:

Etes-vous capable de:

a. vous habiller, y compris nouer vos

☐
☐
☐
☐

lacets et boutonner vos vêtements?

b. vous laver les cheveux ☐ ☐ ☐ ☐

2) SE LEVER :

Etes-vous capable de:

a. vous levez d'une chaise? ☐ ☐ ☐ ☐

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

3) MANGER :

Etes-vous capable de:

a. couper votre viande? ☐ ☐ ☐ ☐

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

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

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

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

b. Monter 5 marches? ☐ ☐ ☐ ☐

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

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

b. prendre un bain? ☐ ☐ ☐ ☐

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

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

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

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

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

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

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

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

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)
uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)				

V – (Le cas échéant) :

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 antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuu (date de début)

Durant: uu u 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.

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

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

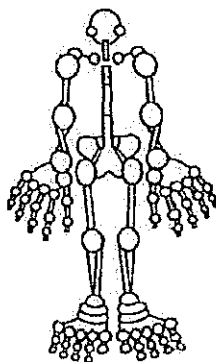
Date de première séance: / /

Date de seconde séance: / /

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

Le / / (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le 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 VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg.

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

(nom)

(prénom)

- - - (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 cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

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

..... (signature du bénéficiaire)

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

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

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

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le □□ / □□ / □□□□ (date de début)

pendant: □□□ semaines (durée du traitement)

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

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□ 1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

(nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 24 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte (§ 10990000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001)

(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 10990000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001).

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 est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 24 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence

U Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

O 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 une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 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 ce traitement non remboursé, d'au moins 24 semaines, s'est montré efficace,

☐ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 24 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire *avant l'initiation du traitement*.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 24 semaines, à la fois 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 entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg, pendant une période de 48 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg tous les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg (maximum 6)

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 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 § 10990000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 10990000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 21 décembre 2001, 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 guselkumab 100 mg.

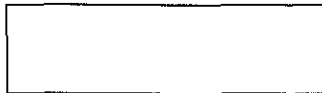
IV– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg bij psoriatische artritis bij de volwassenen, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

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

Naam specialiteit
van/..../..... tot/..../..... (datum van laatste behandeling).

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

Naam specialiteit
van/..../..... tot/..../..... (datum van laatste behandeling).

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine;
van methotrexaat;

- van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

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

Naam specialiteit
van MM/MM/BBBB tot MM/MM/BBBB (datum van laatste behandeling).

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

Naam specialiteit
van MM/MM/BBBB tot MM/MM/BBBB (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de 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 § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: MM/MM/BBBB
- de dosering van 100 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 100 mg eenmaal per 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 24 weken brengt op:

MM verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg (maximum 4)

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 vergoeding 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 § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

44146147148149150151152153154155156157158159160161162163164165166167168169170171172173174175176177178179180181182183184185186187188189190191192193194195196197198199200201202203204205206207208209210211212213214215216217218219220221222223224225226227228229230231232233234235236237238239240241242243244245246247248249250251252253254255256257258259260261262263264265266267268269270271272273274275276277278279280281282283284285286287288289290291292293294295296297298299300301302303304305306307308309310311312313314315316317318319320321322323324325326327328329330331332333334335336337338339340341342343344345346347348349350351352353354355356357358359360361362363364365366367368369370371372373374375376377378379380381382383384385386387388389390391392393394395396397398399400401402403404405406407408409410411412413414415416417418419420421422423424425426427428429430431432433434435436437438439440441442443444445446447448449450451452453454455456457458459460461462463464465466467468469470471472473474475476477478479480481482483484485486487488489490491492493494495496497498499500501502503504505506507508509510511512513514515516517518519520521522523524525526527528529530531532533534535536537538539540541542543544545546547548549550551552553554555556557558559560561562563564565566567568569570571572573574575576577578579580581582583584585586587588589590591592593594595596597598599600601602603604605606607608609610611612613614615616617618619620621622623624625626627628629630631632633634635636637638639640641642643644645646647648649650651652653654655656657658659660661662663664665666667668669670671672673674675676677678679680681682683684685686687688689690691692693694695696697698699700701702703704705706707708709710711712713714715716717718719720721722723724725726727728729730731732733734735736737738739740741742743744745746747748749750751752753754755756757758759760761762763764765766767768769770771772773774775776777778779780781782783784785786787788789790791792793794795796797798799800801802803804805806807808809810811812813814815816817818819820821822823824825826827828829830831832833834835836837838839840841842843844845846847848849850851852853854855856857858859860861862863864865866867868869870871872873874875876877878879880881882883884885886887888889890891892893894895896897898899900901902903904905906907908909910911912913914915916917918919920921922923924925926927928929930931932933934935936937938939940941942943944945946947948949950951952953954955956957958959960961962963964965966967968969970971972973974975976977978979980981982983984985986987988989990991992993994995996997998999100010011002100310041005100610071008100910101011101210131014101510161017101810191020102110221023102410251026102710281029103010311032103310341035103610371038103910401041104210431044104510461047104810491050105110521053105410551056105710581059106010611062106310641065106610671068106910701071107210731074107510761077107810791080108110821083108410851086108710881089109010911092109310941095109610971098109911001101110211031104110511061107110811091110111111121113111411151116111711181119112011211122112311241125112611271128112911301131113211331134113511361137113811391140114111421143114411451146114711481149115011511152115311541155115611571158115911601161116211631164116511661167116811691170117111721173117411751176117711781179118011811182118311841185118611871188118911901191119211931194119511961197119811991200120112021203120412051206120712081209121012111212121312141215121612171218121912201221122212231224122512261227122812291230123112321233123412351236123712381239124012411242124312441245124612471248124912501251125212531254125512561257125812591260126112621263126412651266126712681269127012711272127312741275127612771278127912801281128212831284128512861287128812891290129112921293129412951296129712981299130013011302130313041305130613071308130913101311131213131314131513161317131813191320132113221323132413251326132713281329133013311332133313341335133613371338133913401341134213431344134513461347134813491350135113521353135413551356135713581359136013611362136313641365136613671368136913701371137213731374137513761377137813791380138113

de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

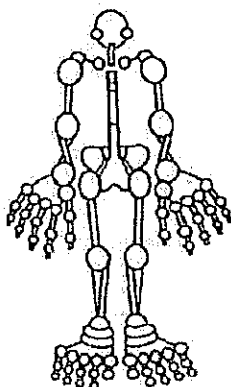
Naam specialiteit
van/.../..... tot/.../..... (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

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



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

op/.../..... (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

... op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:

... op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze 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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

hoofd te pakken ?

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

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- a. Een autodeur open te maken ? ☐ ☐ ☐ ☐
- b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid? ☐ ☐ ☐ ☐
- c. Een kraan open en dicht te draaien ? ☐ ☐ ☐ ☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- a. boodschappen te doen ? ☐ ☐ ☐ ☐
- b. in en uit de auto te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐
- c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? ☐ ☐ ☐ ☐

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

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

V - (Indien van toepassing)

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 tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uu (datum van aanvang)

Gedurende: uu uu weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

--

.....

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

(naam)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

(voornaam)

[illegible]

(aansluitingsnummer)

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 § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

MM/MM/BBBB (datum)

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

Sulfasalazine

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)

In een dosis van 111 mg per dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg per week

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

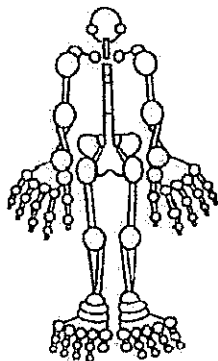
Datum van de eerste behandeling: / /

Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / / (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 IV 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: UU

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 VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (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	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

UU/UU/UUUU (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

UU/UU/UUUU (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds/..../..... (datum van aanvang)
- Gedurende: ... weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

.../.../... (datum)

..... (stempel) (handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van:

- ☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

- ☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van guselkumab 100 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 1

voorgevulde spuit of pen van 100 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg iedere 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg (maximum 6)

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 vergoeding 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 g) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

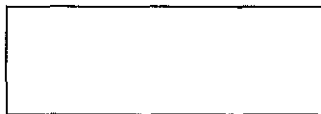
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 24 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 1099X0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 24 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor psoriatische artritis na onvoldoende respons op voorafgaand gebruik van één anti-TNF, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval :

U Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- 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.

U 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 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 deze niet-vergoede behandeling van minstens 24 weken, doeltreffend is gebleken :

U onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 24 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

U onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 24 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 bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg, gedurende een maximumperiode van 48 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: UU/UU/UUUU
- de dosering van 100 mg iedere 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 - U U verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg (maximum 6)

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 vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, 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 §10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 21.02.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg.

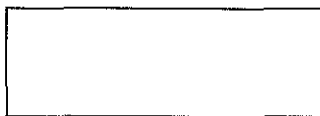
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

cg) Au § 10990000, les spécialités suivantes sont insérées:

cg) In § 10990000, 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
TREMFYA 100 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC16								
B-305	3697-729	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2146,37	2146,37	8,00	12,10
	3697-729				1953,32	1953,32		
B-305 *	7722-705	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2077,6300	2077,6300		
B-305 **	7722-705	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2070,5200	2070,5200		
TREMFYA 100 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC16								
B-305	3782-646	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg		2146,37	2146,37	8,00	12,10

	3782-648			1953,32	1953,32		
B-305 *	7725-302	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	2077,6300	2077,6300		
B-305 **	7725-302	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	2070,5200	2070,5200		

ch) Il est inséré un § 11000000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nitisinone fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un diagnostic génétiquement confirmé d'alcaptonurie (AKU).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 10 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du résultat du test génétique d'AKU (uniquement pour la première demande).

Et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare et expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'AKU

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- certifie que toutes les conditions des points a) sont remplies ;
- mentionne les éléments permettant :
 - d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné ;
- s'engage, si nécessaire à interrompre le traitement selon les modalités spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et que le traitement peut pour être réintroduite après une amélioration clinique ;
- déclare être conscient(e) que le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone s'arrête lorsque le taux plasmatique de la tyrosine ne diminue pas en dessous de 925 µmol/L ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire dont le dosage annuel de l'HGA dans les urines et le dosage de la tyrosine dans le plasma ;
- s'engage à collaborer en application du point f) ci-dessous à l'enregistrement et à la collecte de données codées sur l'évolution du bénéficiaire concerné .
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le

ch) Er wordt een § 11000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een genetisch bevestigde diagnose van alcaptonurie (AKU).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het resultaat van de genetische test voor AKU (enkel voor de eerste aanvraag).

En, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening en ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van AKU.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, verklaart de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

- zich ertoe te verbinden dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de elementen te vermelden die toelaten:
 - het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;
- zich ertoe te verbinden de behandeling eventueel te onderbreken in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld en de behandeling opnieuw kan starten bij klinische verbetering ;
- zich ertoe te verbinden de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone stopt indien de plasmawaarde van tyrosine niet daalt beneden de 925 µmol/L ;
- zich ertoe te verbinden het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende : jaarlijkse bepaling van HGA in de urine en bepaling van tyrosinegehalte in het plasma ;
- zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de betrokken rechthebbende.
- Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande

□ 1. Il s'agit d'une première demande

Il - Elements à attester par un medecin specialiste attache a un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

de sous-signe, docteur en médecine, spécialistes reconnu en (mentionnez la spécialité)
certifié que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'alcaptonurie (AKU), génétiquement confirmé et remplit tous les critères du point a) du § 1°000000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018:

[illegible]

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone (§ 11000000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

medecin-conseil, en cas de decision positive:

1. Attribue au beneficiaire concerné un numero spécifique, unique, code de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur sous le numéro unique attribué à ce bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission des Remboursements des Médicaments d'effectuer les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission des Remboursements des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

privé-stee:

1. Hij/zij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij/zij deelt bovenvermelde aanvraagende arts het uniek nummer toegekend aan deze rechtzittende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij/zij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2. hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvraagende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit aléist of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechtzittende.

f) Ten einde de Commissie Tegeemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar bepaal uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegeestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evaluatie en uitkomst van begunstigde die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgesteld door de Minister op voorstel van de Commissie Tegeemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de

Je constate que le bénéficiaire est suffisamment stabilisé par le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone sur le plan clinique et qu'il présente une tolérance suffisante à la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que:

- Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic du bénéficiaire.
- Je m'engage à effectuer un bilan clinique annuel (détermination annuelle de l'HGA urinaire et détermination des taux plasmatiques de tyrosine).
- Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.
- Je déclare que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone et que la posologie maximale est de 10 mg par jour.
- Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 11000000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Par ailleurs, je déclare être conscient que le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone s'arrêtera si le taux plasmatique de tyrosine ne diminue pas en dessous de 925 µmol/L.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - - -

Adresse :

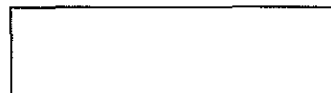
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone (§ 11000000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan alkaptonurie (AKU), genetisch bevestigd en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 11000000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

☐ 1. Het betreft de eerste aanvraag

De rechthebbende is nooit eerder behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone.

In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het resultaat van de genetische test voor AKU toe.

☐ 2. Het betreft de verlenging van de aanvraag

Ik meen dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone moet verder gezet worden, aangezien de rechthebbende minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 11000000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.

Ik stel vast dat de rechthebbende, onder behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone voldoende klinische evolutie vertoont en de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone voldoende verdraagt.

Op basis van bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- Ik beschik over alle bewijsstukken van de diagnose van de rechthebbende.
- Ik verbind mij ertoe om jaarlijks een klinisch bilan uit te voeren (jaarlijkse bepaling van HGA in de urine en bepaling van tyrosinegehalte in het plasma).
- Ik verbind mij ertoe alle bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Ik verklaar dat de rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone en ik weet dat de maximale posologie van 10 mg per dag is.
- Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 11000000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Bovendien, verklaar ik dat ik weet dat de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone stopt indien de plasmawaarde van tyrosine niet daalt beneden de 925 µmol/L.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheke aangaat:

- 3.1 Ik ben sinds DD / DD / DDDD verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - DDD-DD.

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10-0000-00-0000

Adres:

.....

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ci) Au § 11000000, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 11000000, 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
ORFADIN 10 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
A-80 *	0782-607	60 gélules, 10 mg	60 capsules, hard, 10 mg	R	1154,47	1154,47		
	0782-607	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	20,5142	20,5142	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-607	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	20,3957	20,3957		
ORFADIN 2 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
A-80 *	0782-581	60 gélules, 2 mg	60 capsules, hard, 2 mg	R	315,56	315,56		
	0782-581	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	R	5,6933	5,6933	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-581	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	R	5,5748	5,5748		
ORFADIN 5 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
A-80 *	0782-599	60 gélules, 5 mg	60 capsules, hard, 5 mg	R	631,11	631,11		
	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,2682	11,2682	+0,0000	+0,0000
A-80 *	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,2682	11,2682	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,1497	11,1497		
A-80 **	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,1497	11,1497		

cj) Il est inséré un § 11010000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11010000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités et inéligibles à un traitement à base de fludarabine. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débiter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

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 s'engage ainsi :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une copie de l'accord visé au point d).

f) Mesure transitoire valable jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur de ce paragraphe:

- Les bénéficiaires traités avec des conditionnements non-remboursables de spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités et inéligibles à un traitement à base de fludarabine doivent être évalués selon les conditions mentionnées au point a) par le médecin spécialiste possédant une qualification en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique

cj) Er wordt een § 11010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) en die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine. De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die er zich aldus toe verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooreer hij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in punt d).

f) Overgangsmaatregel tot 6 maanden geldig na inwerkingtreding van deze paragraaf:

- De rechthebbenden die reeds behandeld werden met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib op het moment van het in werking treden van deze reglementering voor de behandeling van een nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie en die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

ck) Au § 11010000, les spécialités suivantes sont insérées:

ck) In § 11010000, 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
CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01EL02				
	7732-563	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7732-563	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7732-563	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

c) Il est inséré un § 11020000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est indiquée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC) prétraités. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire a besoin de commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après avoir reçu au moins un traitement antérieur en matière de traitement de la LLC.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

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 s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une copie de l'accord visé au point d).

c) Er wordt een § 11020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met voorbehandelde chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na minstens één eerdere behandeling voor CLL.

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg per dag.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die er zich aldus toe verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in punt d).

cm) Au § 11020000, les spécialités suivantes sont insérées:

cm) In § 11020000, 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
CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01EL02				
	7732-563	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7732-563	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7732-563	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine /	Base de remb Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ONTRUZANT 420 mg		ORGANON BELGIUM BV				ATC: L01XC03		
A-28 *	7732-225	1 flacon injectable 420 mg solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		872,66	872,66		
	7732-225	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg		310,7100	310,7100		
	7732-225	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg		308,3400	308,3400		
ZERCEPAC 60 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01XC03		
A-28 *	7732-027	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg		124,66	124,66		
	7732-027	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg		139,2500	139,2500		
	7732-027	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg		132,1400	132,1400		

b) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20208, 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
ONTRUZANT 420 mg		ORGANON BELGIUM BV				ATC: L01XC03		
A-28 *	7732-225	1 flacon injectable 420 mg solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		872,66	872,66		
	7732-225	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg		310,7100	310,7100		
	7732-225	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg		308,3400	308,3400		
ZERCEPAC 60 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01XC03		
A-28 *	7732-027	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg		124,66	124,66		
	7732-027	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg		139,2500	139,2500		
	7732-027	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg		132,1400	132,1400		

c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 20308, 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
ONTRUZANT 420 mg		ORGANON BELGIUM BV			ATC: L01XC03			
A-28 *	7732-225	1 flacon injectable 420 mg solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		872,66	872,66		
	7732-225	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg		310,7100	310,7100		
	7732-225	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg		308,3400	308,3400		
ZERCEPAC 60 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XC03			
A-28 *	7732-027	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg		124,66	124,66		
	7732-027	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg		139,2500	139,2500		
	7732-027	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg		132,1400	132,1400		

d) Au § 30108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 30108, 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
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		

A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000
----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	---------	---------	--------	--------

e) Au § 30208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 30208, 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
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-282 3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77 792,72	876,77 792,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-290 3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

f) Au § 30308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 30308, 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
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-282 3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77 792,72	876,77 792,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		

A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

g) Au § 30408, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 30408, 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
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

h) Au § 30508, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 30508, 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
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		

A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

i) Au § 30608, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 30608, 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
IMATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

j) Au § 30708, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 30708, 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
IMATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								

hoofdstuk: IV)								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

k) Au § 30808, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 30808, 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
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00
	3461-282				792,72	792,72		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3461-290				780,93	780,93		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

l) Au § 30908, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 30908, 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	Base de remb Basis v tegem	I	II

						<i>bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00	
	3461-282				792,72	792,72			
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616			
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023			
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000	
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00	
	3461-290				780,93	780,93			
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300			
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930			
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000	

m) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77	876,77	0,00	0,00	
	3461-282				792,72	792,72			
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616			
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023			
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000	
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00	
	3461-290				780,93	780,93			
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300			
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930			
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000	

n) Au § 31108, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

n) In § 31108, 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 Basls v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-282 3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	876,77 792,72	876,77 792,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0616	7,0616		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0023	7,0023		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,2678	7,2678	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-290 3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01AA05 - CHLORMETHINE

L01EL02 - ACALABRUTINIB

L04AA42 - SIPONIMOD

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2021

Bruxelles, le 14 octobre '21

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

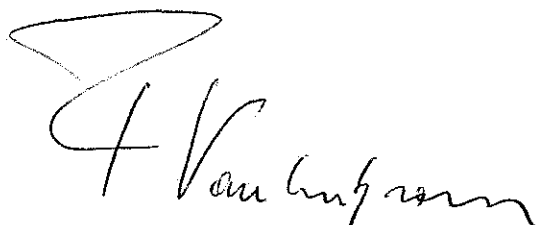
L01AA05 - CHLOORMETHINE

L01EL02 - ACALABRUTINIB

L04AA42 - SIPONIMOD

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2021.

Brussel, 14 oktober '21


Frank VANDENBROUCKE