

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 2022. – 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, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 27, 52, 60, 66, 98, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 oktober 2021, op 25 januari 2022, op 22 februari 2022 en op 8 maart 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 22 februari 2022 en op 8 maart 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 1, 8, 10 en 24 februari 2022 en op 1, 2, 11, 14, 15, 16 en 24 maart 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 11 en 17 februari 2022 en op 3, 10, 16, 17 en 27 maart 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ENTYVIO, FINGOLIMOD AB, OLMESARTAN EG, OLMESARTAN/AMLODIPINE AB, QUETIAPINE EG,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 2022. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

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, l'article 35bis, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, l'article 35bis § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 27, 52, 60, 66, 98, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 octobre 2021, le 25 janvier 2022, le 22 février 2022 et le 8 mars 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 et 22 février 2022 et le 8 mars 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 1, 8, 10 et 24 février 2022 et les 1, 2, 11, 14, 15, 16 et 24 mars 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget des 11 et 17 février 2022 et des 3, 10, 16, 17 et 27 mars 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ENTYVIO, FINGOLIMOD AB, OLMESARTAN EG, OLMESARTAN/AMLODIPINE AB, QUETIAPINE EG,

RAMIPRIL EG, SITAGLIPTINE KRKA, SUNITINIB EG en XYREM; door Onze Staatssecretaris 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 wetbepaling 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 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LEQVIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 maart 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 maart 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XTANDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 maart 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit YERVOY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 maart 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 7, 15, 16, 17, 18, 21, 29 en 30 maart 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 mars 2022 en ce qui concerne la spécialité LEQVIO;

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 21 mars 2022 en ce qui concerne la spécialité OPDIVO;

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 mars 2022 en ce qui concerne la spécialité XTANDI;

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 21 mars 2022 en ce qui concerne la spécialité YERVOY;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 7, 15, 16, 17, 18, 21, 29 et 30 mars 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 2022, 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BROXIL 250 mg		ACE PHARMACEUTICALS BV			ATC: J01CE05			
C-37	4409-827	20 capsules, hard, 250 mg	20 gélules, 250 mg		16,74	16,74	8,24	8,24
	4409-827				9,32	9,32		
C-37 *	7734-387	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		0,6015	0,6015		
C-37 **	7734-387	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		0,4940	0,4940		
C-37 ***	7734-387	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		0,6031	0,6031	0,4120	0,4120

BROXIL 500 mg		ACE PHARMACEUTICALS BV			ATC: J01CE05			
C-37	4409-835	20 capsules, hard, 500 mg	20 gélules, 500 mg		29,74	29,74	9,90	15,00
	4409-835				20,17	20,17		
C-37 *	7734-395	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		1,3015	1,3015		
C-37 **	7734-395	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		1,0690	1,0690		
C-37 ***	7734-395	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		1,2535	1,2535	0,4950	0,7500

OLMESARTAN EG 10 mg		EUROGENERICS			ATC: C09CA08			
B-224	3495-959	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	30,13	30,13	4,78	8,04
	3495-959				20,51	20,51		
B-224 *	7716-566	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2701	0,2701		
B-224 **	7716-566	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2218	0,2218		
B-224 ***	7716-566	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2597	0,2597	0,0488	0,0820

OLMESARTAN/AMLODIPINE AB 20 mg/5 mg		AUROBINDO NV			ATC: C09DB02			
B-224	4486-742	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	18,39	18,39	2,81	4,69
	4486-742				10,60	10,60		
B-224	4486-726	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	36,60	36,60	5,69	9,56
	4486-726				26,16	26,16		
B-224 *	7734-452	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3445	0,3445		
B-224 **	7734-452	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,2830	0,2830		
B-224 ***	7734-452	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3258	0,3258	0,0581	0,0976

OLMESARTAN/AMLODIPINE AB 40 mg/10 mg		AUROBINDO NV			ATC: C09DB02			
B-224	4486-684	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	18,15	18,15	2,76	4,61
	4486-684				10,42	10,42		
B-224	4486-494	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	48,88	48,88	7,40	12,46
	4486-494				36,89	36,89		
B-224 *	7734-478	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4715	0,4715		

B-224 **	7734-478	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3990	0,3990		
B-224 ***	7734-478	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4510	0,4510	0,0755	0,1271

OLMESARTAN/AMLODIPINE AB 40 mg/5 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09DB02				
B-224	4486-700	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	18,39	18,39	2,81	4,69
	4486-700				10,60	10,60		
B-224	4486-692	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	36,60	36,60	5,69	9,56
	4486-692				26,16	26,16		
B-224 *	7734-460	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3445	0,3445		
B-224 **	7734-460	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,2830	0,2830		
B-224 ***	7734-460	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3258	0,3258	0,0581	0,0976

QUETIAPINE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04				
B-220	2866-614	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	36,85	36,85	5,72	9,62
	2866-614				26,37	26,37		

QUETIAPINE EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04				
B-220	2866-648	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	64,42	64,42	9,58	15,00
	2866-648				50,48	50,48		

QUETIAPINE EG 300 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04				
B-220	2866-671	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	100 comprimés pelliculés, 300 mg	G	95,04	95,04	9,90	15,00
	2866-671				78,03	78,03		

RAMIPRIL EG 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05				
B-21	2180-834	98 tabletten, 2,5 mg	98 comprimés, 2,5 mg	G	12,60	12,60	1,63	2,71
	2180-834				6,13	6,13		
B-21 *	0786-749	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0807	0,0807		
B-21 **	0786-749	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0663	0,0663		
B-21 ***	0786-749	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0809	0,0809	0,0166	0,0277

ZOLADEX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE03		
A-27	2125-300	3,6 mg staafjes voor injectie, 3,6 mg	3,6 mg cylindres pour injection, 3,6 mg		120,61	120,61	0,00	0,00
	2125-300				101,40	101,40		
A-27 *	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		114,5900	114,5900		
A-27 **	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		107,4800	107,4800		

ZOLADEX 3,6 mg		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE03		
A-27	0603-159	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		120,61	120,61	0,00	0,00
	0603-159				101,40	101,40		
A-27 *	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg		114,5900	114,5900		

A-27 **	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg		107,4800	107,4800		
---------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

ZOLADEX LONG ACTING 10,8 mg		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L02AE03		
A-27	1278-480 1278-480	1 staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection, 10,8 mg		295,28 261,04	295,28 261,04	0,00	0,00
A-27 *	0748-129	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 10,8 mg		283,8100	283,8100		
A-27 **	0748-129	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 10,8 mg		276,7000	276,7000		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 470101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 470101, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ZOLADEX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L02AE03		
A-27	2125-300 2125-300	3,6 mg staafjes voor injectie, 3,6 mg	3,6 mg cylindres pour injection, 3,6 mg					
A-27 *	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg					
A-27 **	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg					

ZOLADEX 3,6 mg		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L02AE03		
A-27	0603-159 0603-159	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg					
A-27 *	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg					
A-27 **	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg					

ZOLADEX LONG ACTING 10,8 mg		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L02AE03		
A-27	1278-480 1278-480	1 staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection, 10,8 mg					
A-27 *	0748-129	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 10,8 mg					
A-27 **	0748-129	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 10,8 mg					

b) § 470102 is geschrapt op 01/05/2022. (ZOLADEX)

b) § 470102 est supprimé au 01/05/2022. (ZOLADEX)

c) In § 470200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 470200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
---	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
------	------	--------------	------------------	------------	--

ZOLADEX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02AE03
B-92	2125-300 2125-300	3,6 mg staafjes voor injectie, 3,6 mg	3,6 mg cylindres pour injection, 3,6 mg		
B-92 *	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		
B-92 **	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		

ZOLADEX 3,6 mg		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02AE03
B-92	0603-159 0603-159	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		
B-92 *	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg		
B-92 **	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg		

d) In § 470400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 470400, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ZOLADEX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02AE03
B-92	2125-300 2125-300	3,6 mg staafjes voor injectie, 3,6 mg	3,6 mg cylindres pour injection, 3,6 mg		
B-92 *	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		
B-92 **	0776-450	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		

ZOLADEX 3,6 mg		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02AE03
B-92	0603-159 0603-159	1 staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection, 3,6 mg		
B-92 *	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg		
B-92 **	0730-739	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 3,6 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 3,6 mg		

e) In § 4130100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

SUNITINIB EG 12,5 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-510	30 capsules, hard, 12,5 mg	30 gélules, 12,5 mg		470,50	470,50		
A-65 *	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8613	16,8613		
A-65 **	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243		

SUNITINIB EG 25 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-528	30 capsules, hard, 25 mg	30 gélules, 25 mg		941,00	941,00		
A-65 *	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,4857	33,4857		
A-65 **	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,2487	33,2487		

SUNITINIB EG 50 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-536	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg		1882,00	1882,00		
A-65 *	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,7343	66,7343		
A-65 **	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,4973	66,4973		

f) In § 4130200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

SUNITINIB EG 12,5 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-510	30 capsules, hard, 12,5 mg	30 gélules, 12,5 mg		470,50	470,50		
A-65 *	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8613	16,8613		
A-65 **	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243		

SUNITINIB EG 25 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-528	30 capsules, hard, 25 mg	30 gélules, 25 mg		941,00	941,00		
A-65 *	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,4857	33,4857		
A-65 **	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,2487	33,2487		

SUNITINIB EG 50 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-536	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg		1882,00	1882,00		
A-65 *	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,7343	66,7343		
A-65 **	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,4973	66,4973		

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

Paragraaf 5480000

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

paragraaf

4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7310100 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7420000 SITAGLIPTINE KRKA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7590000 JARDIANCE
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA
9680000 OZEMPIC
10250000 SEGLUROMET
10260000 STEGLATRO
10270000 STEGLUJAN
11040000 RYBELSUS

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke

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

Paragraphe 5480000

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

paragraphe

4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7310100 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7420000 SITAGLIPTINE KRKA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7590000 JARDIANCE
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA
9680000 OZEMPIC
10250000 SEGLUROMET
10260000 STEGLATRO
10270000 STEGLUJAN
11040000 RYBELSUS

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles

voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

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

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

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

SITAGLIPTINE KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-97	4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,68	55,68	0,00	0,00
	4512-315				42,83	42,83		
A-97 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5205	0,5205	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-97	4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,54	31,54	0,00	0,00
	4512-299				21,73	21,73		
A-97 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2741	0,2741	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 50 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-97	4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,54	31,54	0,00	0,00
	4512-307				21,73	21,73		
A-97 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2741	0,2741	0,0000	0,0000

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

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

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

SUNITINIB EG 12,5 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-510	30 capsules, hard, 12,5 mg	30 gélules, 12,5 mg		470,50	470,50		
A-65 *	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8613	16,8613		
A-65 **	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,6243	16,6243		

SUNITINIB EG 25 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-528	30 capsules, hard, 25 mg	30 gélules, 25 mg		941,00	941,00		
A-65 *	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,4857	33,4857		
A-65 **	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,2487	33,2487		

SUNITINIB EG 50 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX01		
	7734-536	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg		1882,00	1882,00		
A-65 *	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,7343	66,7343		
A-65 **	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,4973	66,4973		

j) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FINGOLIMOD AB 0,5 mg		AUROBINDO NV				ATC: L04AA27		
	7734-445	28 capsules, hard, 0,5 mg	28 gélules, 0,5 mg		657,66	657,66		
B-227 *	7734-445	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	25,1511	25,1511		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-227 **	7734-445	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	24,8971	24,8971		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					

k) In § 7300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;
- werd nog niet behandeld met enzalutamide in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel (minstens 3 cycli)
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijnsbehandeling met docetaxel
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan)
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
 - verschijnen van > of = 1 nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

k) Au § 7300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7300000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L ;
- n'a pas encore été traité avec enzalutamide en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m²), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel ;
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à un des cas suivants :
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 1 semaine) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA
 - progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse)
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entre pas en ligne de compte)
 - apparition de > ou = 1 métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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

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

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
 - in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
 - er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
 - dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag;
 - er zich toe te verbinden om de vergoedde behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 - Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet;
 - Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);
 - Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename $\geq$ 20% en $\geq$ 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);
 - Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.
 - er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.
 - in het medisch dossier te beschikken over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en te bevestigen dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).
- f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, cabazitaxel, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

- atteste de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
 - atteste de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour;
 - s'engage à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie est constatée et démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
 - Un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
 - Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
 - Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles $\geq 20\%$ et ≥ 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte) ;
 - Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).
 - s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.
 - atteste de disposer dans le dossier médical des dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).
- f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, cabazitaxel, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiraterone acétate n'est jamais autorisé.

l) In § 7300000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 7300000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
XTANDI 40 mg								
ASTELLAS PHARMA								
ATC: L02BB04								
	7725-526	112 filmomhulde tabletten, 40 mg	112 comprimés pelliculés, 40 mg		2800,84	2800,84		

A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

m) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

SITAGLIPTINE KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-91	4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,68	55,68	0,00	0,00
	4512-315				42,83	42,83		
A-91 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-91 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-91 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5205	0,5205	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-91	4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,54	31,54	0,00	0,00
	4512-299				21,73	21,73		
A-91 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2741	0,2741	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 50 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-91	4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,54	31,54	0,00	0,00
	4512-307				21,73	21,73		
A-91 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2741	0,2741	0,0000	0,0000

n) In § 7720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

n) Au § 7720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L ;

- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

- drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt;

- progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan);

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

- komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maanden (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.

- wordt en blijft, indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd, met medische castratie behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding wordt slechts toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd (en waarbij specifieke aandacht werd gewijd aan het mogelijke opstarten van docetaxel);

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

- trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 1 semaine) dont au moins 2 avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA;

- progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse);

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

- apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour autres raisons.

- est et continue d'être traité avec castration médicale pour autant qu'une castration chirurgicale n'ait pas été exécutée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés 40 mg par jour.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

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

- atteste de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- atteste de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec attention spécifique pour l'applicabilité possible du démarrage de docetaxel;

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

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou tablettes de 40 mg par jour;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie est constatée et démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :

- un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.

• Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of > of = 2 nieuwe botletsels op botscan)

• Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)

• Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van progressie te verifiëren;;

e) De vergoeding wordt slecht toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

• Une progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse)

• Une progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)

• L'apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques) ;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants et au moins tous les 6 mois, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratéronne acétate n'est jamais autorisé.

o) In § 7720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 7720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

XTANDI 40 mg				ASTELLAS PHARMA			ATC: L02BB04		
	7725-526	112 filmomhulde tabletten, 40 mg	112 comprimés pelliculés, 40 mg		2800,84	2800,84			
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714			
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079			

p) In § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

p) Au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8060000

Paragraphe 8060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

• voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

• pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)

- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie)

- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab)

- adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval

- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie)

van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie)

- behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)
- behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair klassiek Hodgkin-lymfoom na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en een behandeling met brentuximab vadoctin (monotherapie)
- behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie)
- eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie (in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie)
- behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie)
- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel maligne pleuraal mesothelioom (in combinatie met ipilimumab)
- adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben (monotherapie)
- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD L1 expressie vertonen met een CPS (combined positive score) > of = 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus)
- eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib)

• OF voor :

- de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie)
- le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie)
- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK (en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie)
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable (en association à l'ipilimumab)
- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure.(monothérapie)
- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction oeso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) > ou = 5, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, gimeracil et oteracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome de la jonction oeso-gastrique ou de l'œsophage)
- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (en association à cabozantinib)

• OU pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor:

- de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie)

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de dosologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met nivolumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anato-mo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt 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 nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

q) In § 8580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie)

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par nivolumab va être administré ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anato-mo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

q) Au § 8580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13			
B-314	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg	957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-013			865,96	865,96		
B-314 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg	925,0300	925,0300		
B-314 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg	917,9200	917,9200		

r) In § 9040100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 9040100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

CABOMETYX 20 mg		IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5978,76	5978,76	
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,4867	211,4867	
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,2497	211,2497	

s) In § 9040200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 9040200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

18

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

CABOMETYX 20 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5978,76	5978,76		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,4867	211,4867		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,2497	211,2497		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5978,76	5978,76		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	211,4867	211,4867		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	211,2497	211,2497		

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

Paragraaf 9450100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 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:

- Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- 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;
- 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 ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC

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

Paragraphe 9450100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab 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:

- Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- 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;
- 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'ixekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, 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

(positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts vergoed 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. 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 worden, 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 ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan 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 de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 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 maximum 6 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

c) De 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

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

2. 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. 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'ixekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, 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), la spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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 e) hierna volgend.

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

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

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

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

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 e) ci-dessous.

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

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) 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.

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

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

1 - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden 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

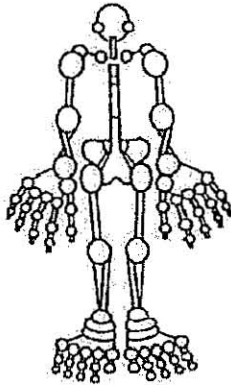
□ oraal

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.

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

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

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

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 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 / uuuuu (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: 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 ixekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

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

| (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

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

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

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

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

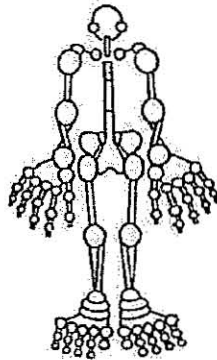
Datum van de tweede behandeling: ____/____/____

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 V).

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

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.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 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 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg à partir de la semaine 4, administrée toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 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 la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 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 d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le 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 § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

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

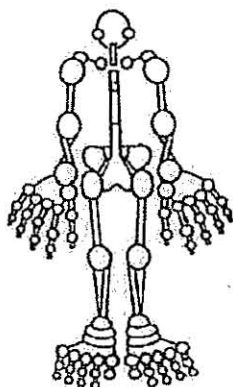
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

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 V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab

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 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)

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'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§ 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le 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 § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

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

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

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

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

____/____/____ (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 ____/____/____ (Date de début)

A la dose de ____ mg par jour

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

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

A la dose de ____ mg par semaine

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

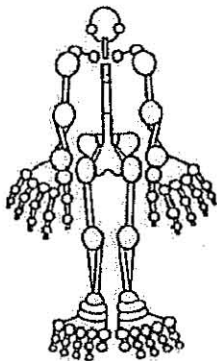
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

Date de seconde séance: UU/UU/UUUU.

Le / / (Date de début)

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



Le 00/00/0000 (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: 11

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

J'ai obtenu un score de: 11

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____/____/____ (date)

(cachet du médecin)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

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

le 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 la
maladie												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: uuu 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.

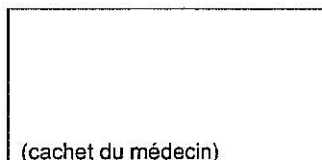
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

u) In § 9450100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 9450100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13			
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-013				865,96	865,96		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13			
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-021				865,96	865,96		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

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

Paragraaf 9450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 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 lijden 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:

- Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- 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;
- 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;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI

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

Paragraphe 9450200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab 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:

- Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- 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;
- 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;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis

(psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan 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 de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts vergoed 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. Afwezigheid 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 methotrexate 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 de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een

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 d'ixekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, 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), le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab ne sera accordé que pour

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 tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 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 maximum 9 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16.

c) De 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. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van plaque psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken 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 e) hierna volgend.

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

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

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

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

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie ;
3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis en plaques indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le 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 e) ci-dessous.

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

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les

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) 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.

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

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

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) 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.

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroiden 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 plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 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 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

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

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat 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 e) van § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

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

[illegible]

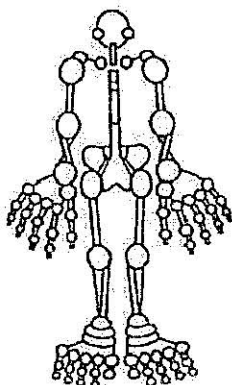
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

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

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

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

- 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 V).

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de 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

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	tot 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/..../..../..../ (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.

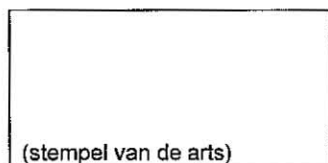
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

..... / / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage 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 ixekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde 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 § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

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

van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroiden 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 plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
uu/uu/uuuuu (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 uu/uu/uuuuu (datum aanvang)

In een dosis van uu mg per dag

Gedurende uuuu weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds uu/uu/uuuuu (datum aanvang)

In een dosis van uuuuu mg per week

Gedurende uuuu 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: uu/uu/uuuuu

Datum van de tweede behandeling: uu/uu/uuuuu

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op uu/uu/uuuuu (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Op 01/01/2000 (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: 00

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 00/00/0000 (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: 00

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

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

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

_____ (naam)

[illegible]

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

uu/uu/uuuuu (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 uu / uu / uu uu (datum van aanvang)
 - Gedurende: uu uu weken (duur van de behandeling)
 - ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze 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)

w) In § 9450200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

w) Au § 9450200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

						buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb		
							buiten bedrijf / ex- usine		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13			
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-013				865,96	865,96		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13			
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-021				865,96	865,96		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

x) In § 9450300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9450300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, of voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met een specialiteit op basis van ixekizumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 9450100 of in de § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab is bij de evaluatie na 16 weken en nadien telkens bij evaluatie na 52 weken, doeltreffend gebleken met andere woorden :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door active 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.

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg. Het aantal vergoedbare

x) Au § 9450300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9450300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixekizumab fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec une spécialité à base d'ixekizumab sur base des conditions du § 9450100 ou du § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec la spécialité à base d'ixekizumab s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 16 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par

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

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

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

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 80 mg. Le nombre

verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) toegediend elke 4 weken vanaf week 20.

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met 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 e) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab,

de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20.

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

1.

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

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

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

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base d'ixekizumab s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 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 e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) 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.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab

pegol, ustekinumab, sécukinumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab voor psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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 de specialiteit op basis van ixekizumab op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 9450100 of § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken (tot een maximum van 13 verpakkingen van 1 gevulde spuit of pen van 80 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begintdatum van de verlenging van de behandeling: 01/01/2011
- de dosering van 80 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

U U verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 13)

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 e) van § 9450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

y) In § 9450300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 9450300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13			
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-013				865,96	865,96		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC13			
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-021				865,96	865,96		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

z) In § 9890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) Au § 9890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

Paragraphe 9890000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- augmentation du PSA sérique qui est de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;

• PSA verdubbelingstijd < of = 10 maanden

• Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CTscan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding wordt enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag;
- er zich toe te verbinden om de vergoedde behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:
 - optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);
 - optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);
- er zich toe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren;

e) De vergoeding wordt slecht toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide, darolutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

• temps de doublement du PSA < ou = 10 mois

• pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- atteste qu'il de disposer dans son le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie avec polymétastases est constatée et démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous :
 - apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);
 - apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;
- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel, apalutamide, darolutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

aa) In § 9890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 9890000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

						buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--

XTANDI 40 mg		ASTELLAS PHARMA				ATC: L02BB04		
	7725-526	112 filmomhulde tabletten, 40 mg	112 comprimés pelliculés, 40 mg		2800,84	2800,84		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

ab) In § 9910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 9910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

CABOMETYX 20 mg		IPSEN				ATC: L01EX07		
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5978,76	5978,76		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,4867	211,4867		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,2497	211,2497		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN				ATC: L01EX07		
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5978,76	5978,76		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	211,4867	211,4867		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	211,2497	211,2497		

ac) In § 10420100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) Au § 10420100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L04AC13		
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10

	3510-013				865,96	865,96		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13				
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-021				865,96	865,96		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

ad) In § 10420200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) Au § 10420200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13				
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-013				865,96	865,96		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AC13				
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		957,14	957,14	8,00	12,10
	3510-021				865,96	865,96		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

ae) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3757-234				447,22	447,22		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3757-242				1341,64	1341,64		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3757-226				447,22	447,22		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3959-616				1341,64	1341,64		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

af) In § 10750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 7 jaar tot en met 17 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden en de aanwezigheid van kataplexie aanvallen
2. de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik
3. kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.
4. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door
 - 4.1. een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont
 - 4.1.1 EN Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SORMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen)
 - 4.1.2 OF, tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

af) Au § 10750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 7 ans jusqu'à 17 inclus pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément:

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois et la présence de cataplexie.
2. l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction
3. la cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnese.
4. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par
 - 4.1. un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes
 - 4.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT
 - 4.1.2 OU, au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

4.2. OF, hypocrétine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

5. De rechthebbende vertoont:

5.1. tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken

5.2. EN, een onvoldoende verbetering van de aanvallen door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

6. Een nachtelijke polysomnografische registratie werd uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (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, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een kinderneuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum en

van een omstandig evolutieverslag met een motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit

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

1) vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten);

2) vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
- de betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

3) verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

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

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. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het

4.2. OU, un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/ml ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

5. Le bénéficiaire démontre :

5.1. au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

5.2. ET, une amélioration insuffisante des crises par des mesures d'hygiène du sommeil adaptées pendant au moins un mois.

6. Une polysomnographie du sommeil a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (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 §, complété, daté et signé par un neurologue, un neurologue pédiatrique, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et

d'un rapport d'évolution circonstancié comportant une motivation de la prescription de cette spécialité.

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

1) mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstancié décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés);

2) mentionne les éléments permettant:

- d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné;

3) s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4) il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

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. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par

gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

Voor zover het een rechthebbende betreft die met XYREM wordt behandeld in het kader van een klinische studie sinds minstens 6 maanden, kan de terugbetaling worden toegestaan voor zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door een significante vermindering van het aantal aanvallen van cataplexie.

In alle gevallen zou de diagnose van narcolepsie type 1 vastgesteld moeten geweest zijn zoals gedefinieerd onder punt 3. Deze terugbetalingsprocedure na een voorafgaande niet terugbetaalde behandeling kan enkel worden toegepast gedurende een overgangstermijn van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

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

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

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de gegevensbeschermingsautoriteit.

XYREM en/ of de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui est traité par XYREM dans le cadre d'une étude clinique depuis au moins 6 mois, le remboursement ultérieur est autorisé pour autant qu'une amélioration clinique pendant cette période se soit manifesté, notamment par une diminution significative du nombre de crises de cataplexie.

Dans tout les cas, le diagnostic de narcolepsie type 1 devra avoir été établi comme défini au point 3. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 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 ne peut être accordé que 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 de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement 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.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit XYREM (§ 10750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie:

☐ Het betreft een eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie: verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 7 jaar oud is, de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt en lijdt aan narcolepsie type 1:

- a) een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld
- en
- b) de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik
- en
- c) de aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door

- a) een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoon
- en
 - tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*)
- of
 - tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT
- of
- b) een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien

- a) vertoont de rechthebbende tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken
- en
- b) verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

Bovendien werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op ___/___/20___ de volgende waren:

Gewicht van de rechthebbende:kg

Lengte van de rechthebbende:cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn rechthebbende de vergoeding van de specialiteit XYREM zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 10750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op ____/____/20____ de volgende was:

Gewicht van de rechthebbende:kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis, een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden.

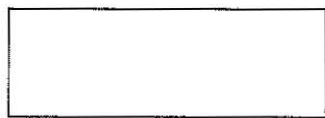
III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie: (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van:

- ☐ Ik ben verbonden sinds ____ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen:
Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

of

- ☐ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s):
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s):

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

of

.....
(Eventuele aanvullende referenties in bijlage)

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 -...-...-...
 Naam:

 Adres:

Naam en voornaam:

Adres:

_____ (stempel) _____ (handtekening van de arts)

☐ **Concerne la première demande**

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 7 ans, n'a pas encore atteint 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1:

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie

et

b) l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage des produits d'addiction

et

c) la présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par

a) un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes

et

- durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*)

of

- au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

ou

b) une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou $< 1/3$ de la valeur moyenne normale.

De plus, le bénéficiaire présente

a) au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

et

b) une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène du sommeil adaptées pendant au moins un mois.

De plus, une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/__/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire :kg

Taille du bénéficiaire :cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XYREM durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité XYREM, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10750000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

□ Concerne une demande de prolongation

J'atteste qu'en date du __/__/20__ le poids était le suivant :

Poids du patient :kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité XYREM est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

☐ Je suis attaché depuis mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil:

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

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

et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

ou

☐ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed

Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):

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

ou

☐ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen):

TEL: 404-444-4444 FAX: 404-444-4444 E-MAIL: 404-444-4444

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 -...-...-

TERRACOTTA

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 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 1075 1076 1077 1078 1079 1080 1081 1082 1083 1084 1085 1086 1087 1088 1089 1090 1091 1092 1093 1094 1095 1096 1097 1098 1099 1100 1101 1102 1103 1104 1105 1106 1107 1108 1109 1110 1111 1112 1113 1114 1115 1116 1117 1118 1119 1120 1121 1122 1123 1124 1125 1126 1127 1128 1129 1130 1131 1132 1133 1134 1135 1136 1137 1138 1139 1140 1141 1142 1143 1144 1145 1146 1147 1148 1149 1150 1151 1152 1153 1154 1155 1156 1157 1158 1159 1160 1161 1162 1163 1164 1165 1166 1167 1168 1169 1170 1171 1172 1173 1174 1175 1176 1177 1178 1179 1180 1181 1182 1183 1184 1185 1186 1187 1188 1189 1190 1191 1192 1193 1194 1195 1196 1197 1198 1199 1200 1201 1202 1203 1204 1205 1206 1207 1208 1209 1210

SECRET

Nom et prénom:

NAME OF PERSON: _____

.....

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____/____/____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ag) Au § 11060100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez un bénéficiaire d'au moins 18 ans, comme précurseur d'un traitement d'entretien intraveineux ou sous-cutané, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score ≥ 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est ≥ 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou par la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou antagoniste de TNF- α , à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen tijdens de inductiefase houdt rekening met een posologie van een infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en eventueel op week 6 en bedraagt maximum 3 verpakkingen:

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060200)

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0 en op week 2 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060300).

De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 7 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 10 weken vanaf week nul. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatif.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 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 pendant la phase d'induction tiendra compte d'une posologie de 1 perfusion de vedolizumab de 300 mg à la semaine 0, semaine 2 et éventuellement semaine 6 et est de maximum 3 conditionnements:

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11060200).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0 et à la semaine 2 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11060300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 6, après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11060300).

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses ou à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 7 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab en absence d'une amélioration clinique après 10 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du

de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

ah) In § 11060200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11060200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij intraveneus toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die:

1. een eerdere vergoeding kreeg voor de inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eerste evaluatie op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

3. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060300 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden, indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11060100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.

- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover de doeltreffendheid van de onderhoudsbehandeling klinisch is aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore niet is toegenomen, vergeleken met de waarde van de rechthebbende op het einde van de inductiefase.

score Mayo et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

ah) Au § 11060200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11060200

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en intraveineux pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans qui:

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11060100 ou § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement par la spécialité à base de vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace via une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, lors de la première évaluation en semaine 10 après 3 perfusions intraveineuses, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

3. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du § 11060300 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si:

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du §11060100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a)1 du présent paragraphe.

- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend één keer om de acht weken en bedraagt maximum 7 flacons vedolizumab 300 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering op de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 300 mg om de 4 weken, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kosten vrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding in § 11060200 is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 8 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de 4 weken toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging:

1. doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale-bloedingsscore is niet gestegen ten opzichte van de waarde op het einde van de inductiefase
2. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 300 mg, administrée toutes les huit semaines, par perfusion intraveineuse et est d'un maximum de 7 flacons de vedolizumab 300 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique et estime qu'il/elle doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à 300 mg de vedolizumab toutes les quatre semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement en § 11060200 est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.
2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab 300 mg à une fréquence de toutes les 8 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à toutes les 4 semaines selon les conditions sous point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongée pour des périodes de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré par perfusion intraveineuse sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure :

1. l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté en comparaison avec la valeur du bénéficiaire en fin de la phase d'induction.
2. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

ai) In § 11060300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11060300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar:

1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 of § 11060200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 11060100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a) 1 van de huidige paragraaf.
- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover de doeltreffendheid van de onderhoudsbehandeling klinisch is aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore niet is toegenomen, vergeleken met de waarde van de rechthebbende op het einde van de inductiefase.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuiten of pennen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen,

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

ai) Au § 11060300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11060300

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par voie sous-cutanée pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans :

1. qui a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11060100 ou § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace via une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, en semaine 6 lors de la première évaluation après 2 perfusions intraveineuses ou en semaine 10 après 3 perfusions intraveineuses par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700100 ou § 11060200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si :

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du § 11060100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a) 1 du présent paragraphe.
- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 108 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est d'un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de vedolizumab 108 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique sous traitement et estime qu'il/elle doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 108 mg à une fois toutes les semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au

die deze kosten vrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de week toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding- subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale bloeding- subscore is niet gestegen in vergelijking met de waarde op het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.
2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg à une fréquence de toutes les 2 semaines, ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à une fois par semaine selon les dispositions du point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique à la fréquence de toutes les 2 semaines. La perte d'amélioration clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
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.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

aj) In § 11070100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11070100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding op basis van de huidige paragraaf indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling van een malige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, als voorloper van de intraveneuze of subcutane onderhoudsbehandeling, ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum of een TNF-alfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen tijdens de inductiefase houdt rekening met een posologie van een infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, eventueel op week 6 en eventueel op week 10 en bedraagt maximum 4 verpakkingen :

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070200).
- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, op week 6 en op week 10 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 10 na 3 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070200).
- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0 en op week 2 als er klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).
- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

aj) Au § 11070100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11070100

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez les bénéficiaires adultes, comme précurseur d'un traitement d'entretien intraveineux ou sous-cutané, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur ou avec un antagoniste de TNF-alpha, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 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 pendant la phase d'induction tiendra compte d'une posologie de 1 perfusion vedolizumab de 300 mg à la semaine 0, semaine 2, et éventuellement à la semaine 6 et éventuellement à la semaine 10 et est de maximum 4 conditionnements :

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070200).
- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2, la semaine 6 et la semaine 10 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 10, après 3 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070200).
- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0 et la semaine 2 si l'amélioration clinique est obtenue à la semaine 6 après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11070300).
- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 6, après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070300).

vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, op week 6 en op week 10 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 10 na 3 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0 bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen, op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 11 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 14 weken vanaf week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

ak) In § 11070200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11070200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij intraveneus toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die:

1. een eerdere vergoeding kreeg voor de inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070100 of § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.
2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2, la semaine 6 et la semaine 10 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 10, après 3 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070300).

Une amélioration clinique est définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses, à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les bénéficiaires ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 11 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de vedolizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 14 semaines à partir de la semaine zéro.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

ak) Au § 11070200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11070200

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en intraveineux pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui :

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11070100 ou § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace par une amélioration clinique, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les patients ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.
2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie

op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

3. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070300 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11070100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.

- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover is aangetoond dat deze behandeling doeltreffend is zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend één keer om de acht weken en bedraagt maximum 7 flacons vedolizumab 300 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat de rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 300 mg om de 4 weken, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding in § 11070200 is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 8 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de 4 weken toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verergering van de symptomen van de ziekte ten opzichte van het einde van de inductiefase.

intraveneuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveneuse.

3. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du § 11070300 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveneuse.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si :

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du §11070100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a)1 du présent paragraphe.

- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que ce traitement s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveneuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 300 mg administrée toutes les huit semaines, par perfusion intraveneuse et est d'un maximum de 7 flacons de vedolizumab 300 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique et estime que le bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 300 mg à une fois toutes les quatre semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement en § 11070200 est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.
2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab 300 mg à une fréquence de toutes les 8 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à toutes les 4 semaines selon les conditions sous point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une aggravation des symptômes de la maladie par rapport à la fin de la phase d'induction.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor periodes van maximaal 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de symptomen zijn niet verergerd in vergelijking met het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

al) In § 11070300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11070300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende:

1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070100 of § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen, of op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700200 of § 11070200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré par perfusion intraveineuse sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
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.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

al) Au § 11070300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11070300

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par voie sous-cutanée pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte :

1. qui a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11070100 ou § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace par une amélioration clinique, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses, à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les patients ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700200 ou § 11070200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette

van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11070100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.
- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover is aangetoond dat deze behandeling doeltreffend is zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuitjes of pennen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat de rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken, om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de week toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verergering van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het

specialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si :

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du §11070100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a)1 du présent paragraphe.
- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que ce traitement s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 108 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est d'un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de vedolizumab 108 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique sous traitement et estime que le bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 108 mg une fois toutes les semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace
2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg toutes les 2 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à une fois par semaine selon les dispositions du point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique à une fréquence de toutes les 2 semaines. La perte d'amélioration clinique est définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro- enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de symptomen zijn niet verergerd ten opzichte van het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

am) Er wordt een § 11340000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11340000

a) Voor de rechthebbenden van 18 tot 65 jaar met een onderhoudsbehandeling van ICS/LABA, die niet eerder met een specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huisstofmijten (HDM) allergeen extract zijn behandeld, is de specialiteit vergoedbaar als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling bij rechthebbenden met HDM-allergisch astma in combinatie met allergische rhinitis en met een onvoldoende gecontroleerd astma.

1. De behandelende arts-specialist in de pneumologie moet in samenspraak met de rechthebbende:
 - de therapietrouw aan een behandeling met ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd;
 - de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd;
 - in voorkomend geval, de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben;
 - de verzwarende co-morbiditeiten zoals chronische rhinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld;
 - de nodige voorzorgsmaatregelen te hebben genomen om de blootstelling aan HDM te beperken.
2. De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :
 - allergisch astma geassocieerd met allergische rhinitis door HDM-allergie, aangetoond door een positieve huidtest en IgE;
 - met verergering van de astma symptomen meer dan 2 maal per week en/of met nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen;

l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
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.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

am) Il est inséré un § 11340000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11340000

a) Pour les bénéficiaires âgés de 18 à 65 ans, avec un traitement d'entretien à base d'ICS/LABA et n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, la spécialité fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée comme traitement d'entretien additionnel, en cas d'asthme allergique-HDM en combinaison à une rhinite allergique et dont l'asthme est insuffisamment contrôlé.

1. Le médecin spécialiste en pneumologie doit en concertation avec le bénéficiaire :
 - vérifier et améliorer si nécessaire l'observance au traitement d'ICS/LABA ;
 - vérifier et améliorer la technique d'inhalation ;
 - le cas échéant, aider le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue ;
 - rechercher et traiter les co-morbidités aggravantes comme la rhinosinusite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité ;
 - vérifier que les mesures de précaution nécessaires afin de réduire l'exposition au HDM ont été prises.
2. Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :
 - présenter un asthme allergique combinée à une rhinite allergique due à une allergie HDM, démontrée par un test cutané positif et des IgE ;
 - avec exacerbation des symptômes d'asthme plus de 2 fois par semaine et/ou avec réveils nocturnes dus à des symptômes d'asthme ;

- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie;
- een FEV1 van minimaal 70%;
- zonder ernstige verergering van het astma in de laatste 3 maanden;
- zonder actieve of slecht gecontroleerde auto-immuuniteits-aandoening, zonder immuundeficiëntie, zonder immunosuppressie, zonder actieve maligne neoplastische aandoening;
- geen acute ernstige mondontsteking of ernstige wonden in de mond.

b) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een sublinguale toediening van 1 lyofilisaat van 12 SQ-HDM lyofilisaat per dag, en beperkt tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten per jaar.

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

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt b), beperkt is tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten per jaar.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleven en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

f) Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet:

1. rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling, EN/OF
2. rechthebbende met herhaaldelijke nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van dit nachtelijk ontwaken tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling, EN/OF
3. rechthebbende met klinisch significante vermindering van de ICS posologie tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden; voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

- être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois ;
- avoir un VEMS d'au moins 70% ;
- pas d'exacerbation sévère de l'asthme au cours des 3 derniers mois ;
- pas de maladie auto-immune active ou mal contrôlée, pas de dysfonctionnement immunitaire, pas d'immunodéficience, pas d'immunosuppression ni de maladie néoplasique maligne active ;
- pas d'inflammation buccale aiguë sévère ni de plaie buccale sévère.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration sous-linguale de 1 lyophilisat de 12 SD-HDM par jour, et sera limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie recommandée au point b), est limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois chacune, au moyen d'un formulaire de demande de renouvellement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et complétée intégralement par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est avéré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

f) Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

1. bénéficiaire avec exacerbations répétées, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement, ET/OU
2. bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes d'asthme, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement, ET/OU
3. bénéficiaire présentant une diminution cliniquement significative de la posologie d'ICS au cours des 12 premiers mois de traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois, pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract, ingeschreven in § 11340000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 18-65 jaar oud is en lijdt aan HDM-allergisch astma in combinatie met allergische rhinitis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 11340000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder behandeld met een specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huisstofmijten (HDM) allergeen extract en voldoet aan alle van de volgende voorwaarden:

- allergisch astma geassocieerd met allergische rhinitis door HDM-allergie, aangetoond door een positieve huidtest en IgE;
- met verergering van de astma symptomen meer dan 2 maal per week en/of met nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen;
- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie;
- een FEV1 van minimaal 70%;
- zonder ernstige verergering van het astma in de laatste 3 maanden;
- zonder actieve of slecht gecontroleerde auto-immunitaire aandoening, zonder immuundysfunctie, zonder immunodeficiëntie, zonder immunosuppressie, zonder actieve maligne neoplastische aandoening;
- geen acute ernstige mondontsteking of ernstige wonden in de mond.

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

Ik vraag dus voor mijn rechthebbende de terugbetaling aan van maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten om de behandeling gedurende de eerste 12 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

[illegible]

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 18-65 ans, est atteint d'asthme allergique-HDM combinée à une rhinite allergique, et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 11340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ et répond à toutes les conditions suivantes :
- présente un asthme allergique en combinaison à une rhinite allergique due à une allergie HDM, démontré par un test cutané positif et des IgE ;
 - avec exacerbation des symptômes d'asthme plus de 2 fois par semaine et/ou avec réveils nocturnes dus à des symptômes d'asthme ;
 - être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois ;
 - avoir un VEMS d'au moins 70% ;
 - pas d'exacerbation sévère d'asthme au cours des 3 derniers mois ;
 - pas de maladie auto-immune active ou mal contrôlée, pas de dysfonctionnement immunitaire, pas d'immunodéficience, pas d'immunosuppression ni de maladie néoplasique maligne active ;
 - pas d'inflammation buccale aigüe sévère ni de plaie buccale sévère.

Je sollicite dès lors pour mon bénéficiaire le remboursement de maximum 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats pour assurer les 12 premiers mois de traitement.

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

Circumstance	Percentage of respondents (%)
(a) self-defense	95
(b) defense of others	85
(c) defense of property	75
(d) defense of a business	65
(e) defense of a country	15

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite au § 11340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme allergique-HDM combinée à une rhinite allergique, et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 11340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Le traitement par la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Bénéficiaire avec exacerbations répétées, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement.
- ☐ Bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes d'asthme, avant le traitement par la spécialité, présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement.
- ☐ Bénéficiaires avec une diminution cliniquement significative de la posologie d'ICS pendant les 12 premiers mois de traitement.

Je sollicite dès lors pour mon bénéficiaire le remboursement de maximum 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats pour assurer la période suivante de 12 mois de traitement (un maximum de 2 prolongations est possible).

- Début du 1^{er} traitement :/...../.....

- ☐ 1^{ère} prolongation du traitement de 12 mois
- ☐ 2^{ème} prolongation du traitement de 12 mois

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

an) In § 11340000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 11340000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

ACARIZAX 12 SQ-HDM			ALK-ABELLO		ATC: V01AA03			
C-12	3906-799	30 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 eenheden	30 lyophilisats oraux, 12 unités		92,71	92,71	9,90	15,00
	3906-799				75,90	75,90		
C-12	4154-878	90 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 eenheden	90 lyophilisats oraux, 12 unités		208,98	208,98	9,90	15,00
	4154-878				182,16	182,16		
C-12 *	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 eenheden	1 lyophilisat oral, 12 unités		2,2244	2,2244		
C-12 **	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 eenheden	1 lyophilisat oral, 12 unités		2,1454	2,1454		
C-12 ***	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 eenheden	1 lyophilisat oral, 12 unités		2,2700	2,2700	0,1100	0,1667

ao) Er wordt een § 11350000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van paliperidon komt voor vergoeding, in categorie B in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden die klinisch stabiel zijn op de éénmaandelijke of driemaandelijke paliperidonpalmitaatinjectie én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de voorschrijvend arts in het bezit is van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie, dat bevestigt dat de rechthebbende zich in de situatie zoals beschreven onder punt a) bevindt bij aanvang van de therapie.

De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximaal vergoedbare posologie is beperkt tot één toediening per zes maanden.

d) Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest 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) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie hierboven vermeld, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan.

f) De gelijktijdige vergoeding van de in de vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

ao) Il est inséré un § 11350000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11350000

a) La spécialité pharmaceutique à base de palipéridone entre en considération pour un remboursement, en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont cliniquement stables au palmitate de palipéridone mensuel ou trimestriel et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) Le remboursement ne peut être autorisé que si le médecin prescripteur est en possession d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite au point a) au début de la thérapie.

Le médecin prescripteur doit tenir ces informations à la disposition du médecin-conseil.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à une administration tous les six mois.

d) Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

f) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

ap) In § 11350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 11350000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BYANLI 1000 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: N05AX13			
B-299	4425-187	1 voorgevulde spuit 1000 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 1000 mg	1 seringue préremplie 1000 mg suspension injectable à libération prolongée, 1000 mg	r	1781,25	1781,25	8,00	12,10
	4425-187				1619,16	1619,16		
B-299 *	7734-429	1 voorgevulde spuit, 1000 mg	1 seringue prérempli, 1000 mg	r	1723,4200	1723,4200	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7734-429	1 voorgevulde spuit, 1000 mg	1 seringue prérempli, 1000 mg	r	1716,3100	1716,3100		

BYANLI 700 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: N05AX13			
B-299	4425-161	1 voorgevulde spuit 700 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 700 mg	1 seringue préremplie 700 mg suspension injectable à libération prolongée, 700 mg	r	1225,44	1225,44	8,00	12,10
	4425-161				1111,18	1111,18		
B-299 *	7734-411	1 voorgevulde spuit, 700 mg	1 seringue préremplie, 700 mg	r	1184,9600	1184,9600	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7734-411	1 voorgevulde spuit, 700 mg	1 seringue préremplie, 700 mg	r	1177,8500	1177,8500		

aq) Er wordt een § 11360000 toegevoegd, luidende:

aq) Il est inséré un § 11360000 rédigé comme suit:

Paragraaf 11360000

Paragraphe 11360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier :

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C > of =100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

LDL-C >=100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication)

b) Voor de rechthebbenden die met PCSK9-antilichamen behandeld worden en voor wie de arts een overschakeling naar de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran wenst, wordt de specialiteit vergoed bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network

b) Pour les bénéficiaires qui sont traités par des anticorps anti-PCSK9 et pour lesquels un switch vers la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran est envisagé, la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch

clinical criteria for diagnosis of HeFH, die een LDL-C waarde > of =100 mg/dL vertoonden ondanks behandeling met maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', 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 de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,
- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 voorgevulde spuiten.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 2 voorgevulde spuiten.

De adviserend-arts levert hiermee aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran met de farmaceutische specialiteiten op basis van evolocumab en alirocumab is nooit toegestaan.

Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH, qui présentaient un LDL-C $\geq$ 100 mg/dL malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec une statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).

En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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 en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,
- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, 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 et dont la durée de validité est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 seringues préremplies.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines 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.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 2 seringues préremplies.

A cet effet, 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 la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran avec les spécialités pharmaceutiques à base d'evolocumab et alirocumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran (§11360000 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 □ Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 11360000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran.

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥ 100 mg/dl ondanks een behandeling van minimum 6 weken

- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met enkel ezetimibe in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 3 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 52 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran op basis van de voorwaarden van §11360000, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 2 voorgevulde spuiten voor een nieuwe periode van 52 weken.

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

(naam)
 (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH
Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met: a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten * b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl) ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl) c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen		Punten 1 1 2 2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig* a. coronair lijden b. cerebrale of perifere vaatziekte		2 1
3. Lichamelijk onderzoek a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen b. Aanwezigheid van corneale arcus < 45 jaar		6 4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl** a. ≥ 330 b. 250 tot 329 c. 190 tot 249 d. 150 tot 189		8 5 3 1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH		8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen Diagnose Totaal van de punten Zeker >8 Waarschijnlijk 6 tot 8 Mogelijk 3 tot 5		

*mannen < 60 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiserend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran (§ 11360000 du chapitre IV de la liste ajoutée à l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus

remplit toutes les conditions du § 11360000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran :

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C ≥ 100 mg/dl malgré un traitement pendant au moins 6 semaines

- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine, à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 3 seringues préremplies pour une première période de 52 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran sur base des conditions du §11360000, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 2 seringues préremplies pour une nouvelle période de 52 semaines.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
---------	--------

1. Antécédents familiaux : un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	1
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	2
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels : pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic Total des points	
Certain >8	
Probable 6 à 8	
Possible 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipémiants il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

ar) In § 11360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 11360000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LEQVIO 284 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: C10AX16			
A-145	4315-313	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2231,98	2231,98	0,00	0,00
	4315-313				2031,12	2031,12		
A-145 *	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2160,1000	2160,1000		
A-145 **	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2152,9900	2152,9900		

as) Er wordt een § 11370000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11370000

as) Il est inséré un § 11370000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B

1. Bij volwassen rechthebbenden met atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte [CHD], cerebrovasculaire ziekte [CVD], of perifere arteriële ziekte [PAD].

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C $\geq$ 100 mg/dL ondanks een behandeling gedurende minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding moet opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', 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 de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,
- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- Alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b)

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 voorgevulde spuitjes.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran fait l'objet d'un remboursement en catégorie B

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique.

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C $\geq$ 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec une statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication)

b) La prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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 en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,
- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- Ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de la prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, 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 et dont la durée de validité est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 seringues préremplies.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines 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.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 2 seringues préremplies.

A cet effet, 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 la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran avec les spécialités pharmaceutiques à base d'evolocumab et alirocumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van indiciran (§11370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 1918)

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

[illegible]

II ☐ Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 11370000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran.

- De rechthebbende lijdt aan atherosclerotische cardiovasculaire hart- en vaatziekten [ASCVD] gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte [CHD], cerebrovasculaire ziekte [CVD] of perifere arteriële ziekte [PAD] in het medisch dossier.
- De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C ≥ 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product

Lk verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 3 gevulde spuiten voor een eerste periode van 52 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van incisiran op basis van de voorwaarden van §11370000, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

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

..... (handtekening van de arts)

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

[illegible]

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 3 seringues préremplies pour une première période de 52 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran sur base des conditions du §11370000, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 2 seringues préremplies pour une nouvelle période de 52 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

at) In § 11370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 11370000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LEQVIO 284 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C10AX16				
B-366	4315-313	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2231,98	2231,98	8,00	12,10
	4315-313				2031,12	2031,12		
B-366 *	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2160,1000	2160,1000		
B-366 **	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2152,9900	2152,9900		

au) Er wordt een § 11380000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in associatie met androgeen-deprivatietherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker.

au) Il est inséré un § 11380000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11380000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement par suppression androgénique dans le cadre du traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez des bénéficiaires adultes.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan volgend criterium:

- komt niet in aanmerking voor docetaxel omwille van aantoonbare redenen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ;
- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag;
- er zich toe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 - Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet;
 - Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of > of = 2 nieuwe botletsels op botscan);
 - Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliemetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);
 - Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

- er zich toe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

- er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

- in het medisch dossier te beschikken over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en te bevestigen dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die

Le bénéficiaire répond au critère suivant:

- n'est pas éligible pour un traitement avec docétaxel pour des raisons objectives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ; avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel ;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour;
- de s'engager à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie est constatée, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
 - Un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
 - Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
 - Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte) ;
 - Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- de s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;

- de s'engager en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

- de disposer dans le dossier médical des dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et qu'il atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide et qui, avant

vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

g) Le remboursement simultané d'enzalutamide, radium 223 dichloride, docétaxel, apalutamide et/ou l'abiraterone n'est jamais autorisé.

av) In § 11380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 11380000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
XTANDI 40 mg ASTELLAS PHARMA ATC: L02BB04								
	7725-526	112 filmomhulde tabletten, 40 mg	112 comprimés pelliculés, 40 mg		2800,84	2800,84		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

aw) Er wordt een § 11390000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabozantinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met nivolumab, van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie;
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- bevestigt dat hij/zij beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds

aw) Il est inséré un § 11390000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabozantinib entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec le nivolumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

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

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie ;
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- confirme qu'il/elle dispose des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se

door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de afwezigheid op medische beeldvorming van ziekteprogressie sinds het begin van de behandeling;

- bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- verklaart dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 40 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale montre l'absence de progression par rapport au départ du traitement ;

- atteste qu'il dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- atteste qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- atteste qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 40 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

ax) In § 11390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 11390000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

CABOMETYX 20 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5978,76	5978,76		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,4867	211,4867		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	211,2497	211,2497		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5978,76	5978,76		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	211,4867	211,4867		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	211,2497	211,2497		

ay) Er wordt een § 11400000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ijzer(III)carboxymaltose wordt vergoed voor de behandeling van preoperatieve ijzerdeficiënte anemie bij rechthebbenden ouder dan 14 jaar die majeure of complexe chirurgie moeten ondergaan en aan alle volgende voorwaarden voldoen:

ay) Il est inséré un § 11400000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fer (III)carboxymaltose, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement d'une anémie ferriprive préopératoire chez des bénéficiaires âgés de plus de 14 ans qui subissent une chirurgie majeure ou complexe et qui répondent à toutes les conditions suivantes :

- Vastgesteld risico op bloedverlies > 500 ml tijdens de ingreep of een risico op bloedtransfusie > 10%

- De diagnose ijzerdeficiënte anemie waarbij de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van hemoglobine, serum ferritine, transferrine-saturatie en indien nodig, te hoge biologische waarden van C-reactief eiwit (CRP) baseert:

- Hb < 13 g/dL
- En serum ferritine < 100 mcg/l en transferrinesaturatie (TSAT) <20% of CRP > 5 mg/L
- Of serum ferritine > 100 mcg/l en TSAT <20% of CRP > 5 mg/L

Deze biochemische onderzoeken naar anemie zijn maximaal 6 weken voor de geplande ingreep uitgevoerd.

b) Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken en die 2000mg bedraagt, die nooit mag overschreden worden. De maximale toegediende dosis per week bedraagt hierbij 1000mg.

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

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevindt zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

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

- Risque établi de perte de sang > 500 ml pendant l'intervention ou risque de transfusion sanguine > 10%.

- Lors du diagnostic d'anémie ferriprive, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des valeurs biologiques trop basses de l'hémoglobine, de la ferritine sérique, de la saturation de la transferrine et, si nécessaire, sur des valeurs biologiques trop élevées de la protéine C réactive (CRP) :

- Hb < 13 g/dL
- Et ferritine sérique < 100 mcg/l ainsi qu'une saturation de la transferrine (TSAT) <20% ou CRP > 5 mg/L
- Ou ferritine sérique > 100 mcg/l et TSAT <20% ou CRP > 5mg/L

Ces tests biochimiques d'anémie ont été effectués au maximum 6 semaines avant l'intervention prévue.

b) La dose maximale remboursable prend en compte le calcul de la dose cumulée adéquate, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit, qui est de 2000mg et ne doit jamais être dépassée. La dose hebdomadaire maximale administrée est de 1000mg.

c) 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 qui ainsi atteste:

- qu'il/elle s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve au moment de la demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point c).

az) In § 11400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 11400000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: B03AC				
Fb-2 *	0751-255	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml		110,00	63,69		
	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		23,3200	13,5020		

door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300) le montant dû par l'assurance est calculé par 300)

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: B03AC	
	0751-248	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml	550,00	345,27
Fb-2 *	0751-248	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	23,6044	14,9240
Fb-2 **	0751-248	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	23,3200	14,6396

ba) Er wordt een § 11410000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling inoperabel maligne pleuraal mesotheliom bij volwassen rechthebbenden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de pneumologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

- De eerste aanvraag is geldig voor 12 maanden en kan slechts éénmalig verlengd worden voor 12 maanden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in punt b) vermeld, die aldus:

- zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend -arts.

- zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

bb) In § 11410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Il est inséré un § 11410000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11410000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab, inscrit dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec nivolumab pour le traitement de première ligne d'un mésothéliome pleural malin non résecable chez des bénéficiaires adultes.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

- La première demande de remboursement est valable 12 mois et ne peut être renouvelée qu'une fois.

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

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les administrations ont eu lieu.

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

bb) Au § 11410000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01FX04				
	0751-081	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		4250,00	4250,00		
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	4512,1100	4512,1100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	4505,0000	4505,0000		

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01FX04				
	0751-073	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		17000,00	17000,00		
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	18027,1100	18027,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	18020,0000	18020,0000		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt I.11.20 wordt toegevoegd, luidende: « PCSK9-inhibitoren: A-145».

het punt I.11.21 wordt toegevoegd, luidende: « PCSK9-inhibitoren: B-366».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2022.

Brussel,.

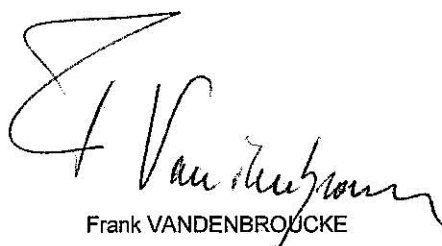
Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point I.11.20 est inséré, rédigé comme suit : «inhibiteurs du PCSK9: A-145».

le point I.11.21 est inséré, rédigé comme suit : «inhibiteurs du PCSK9 : B-366».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2022

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE