

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 71, 72, 98, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 juli 2022, op 2 en 16 augustus 2022, op 13, 14, 16, 24 en 27 september 2022 en op 11 en 25 oktober 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 september 2022 en op 11 oktober 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 en 30 augustus 2022, op 9, 16, 27 en 29 september 2022 en op 3, 4, 10, 12, 13, 17, 19, 25, 26 en 27 oktober 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 18 augustus 2022, op 1, 29 en 30 september

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et §8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 ; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 60, 71, 72, 98, 112, 113, 127 en 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 12 juillet 2022, les 2 et 16 août 2022, les 13, 14, 16, 24 et 27 septembre 2022 et les 11 et 25 octobre 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 27 septembre 2022 et le 11 octobre 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12 et 30 août 2022, les 9, 16, 27 et 29 septembre 2022 et les 3, 4, 10, 12, 13, 17, 19, 25, 26 et 27 octobre 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 18 août 2022, des 1, 29 et 30 septembre 2022 et des 6, 13, 14,

2022 en op 6, 13, 14, 21, 27 en 28 oktober 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: BILASTINE AB, BILASTINE EG, CIMZIA, CIMZIA (Abacus), CIMZIA (Orifarm), COVERSYL (Abacus), ILUMETRI, ISOTRETINOIN BAILLEUL, KESIMPTA (Abacus), NEORECORMON (Abacus), REQUIP-MODUTAB (Abacus), RETSEVMO, SITAGLIPTINE AB, TREMFYA en ZESTRIL 20, 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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ESBRIET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit FORXIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 oktober 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PREVYMIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TECARTUS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ZEPOSIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 7, 17, 21, 25 en 28 oktober 2022;

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

Besluit:

21, 27 et 28 octobre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: BILASTINE AB, BILASTINE EG, CIMZIA, CIMZIA (Abacus), CIMZIA (Orifarm), COVERSYL (Abacus), ILUMETRI, ISOTRETINOIN BAILLEUL, KESIMPTA (Abacus), NEORECORMON (Abacus), REQUIP-MODUTAB (Abacus), RETSEVMO, SITAGLIPTINE AB, TREMFYA et ZESTRIL 20, 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 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2022 en ce qui concerne la spécialité ESBRIET;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 octobre 2022 en ce qui concerne la spécialité FORXIGA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2022 en ce qui concerne la spécialité PREVYMIS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2022 en ce qui concerne la spécialité TECARTUS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2022 en ce qui concerne la spécialité ZEPOSIA;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 7, 17, 21, 25 et 28 octobre 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

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

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BILASTINE AB 20 mg			AUROBINDO NV		ATC: R06AX29			
Cs-7	4570-321	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	12,82	12,82	6,59	6,59
	4570-321				6,21	6,21		
Cs-7 *	7736-564	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0801	0,0801		
Cs-7 **	7736-564	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0658	0,0658		
Cs-7 ***	7736-564	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0805	0,0805	0,0659	0,0659
BILASTINE EG 20 mg			EUROGENERIC		ATC: R06AX29			
Cs-7	4643-490	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	14,80	14,80	8,21	8,21
	4643-490				7,74	7,74		
Cs-7 *	7736-606	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0999	0,0999		
Cs-7 **	7736-606	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0820	0,0820		
Cs-7 ***	7736-606	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1003	0,1003	0,0821	0,0821
CHOLECOMB 10 mg/10 mg			SERVIER BENELUX		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA06	
B-289	4484-747	30 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	30 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	25,60	25,60	4,13	6,94
	4484-747				16,44	16,44		
B-289	4484-754	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	53,63	53,63	8,04	13,54
	4484-754				40,90	40,90		
B-289 *	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5428	0,5428	0,0893	0,1504
CHOLECOMB 20 mg/10 mg			SERVIER BENELUX		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA06	
B-289	4484-762	30 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	30 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	25,81	25,81	4,16	6,99
	4484-762				16,63	16,63		
B-289	4484-770	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	53,63	53,63	8,04	13,54
	4484-770				40,90	40,90		
B-289 *	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		

B-289 **	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5428	0,5428	0,0893	0,1504
COVERSYL 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: C09AA04				
B-21	4200-432	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	35,99	35,99	5,58	9,39
	4200-432				25,51	25,51		
B-21 *	7736-523	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3658	0,3658		
B-21 **	7736-523	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3004	0,3004		
B-21 ***	7736-523	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3469	0,3469	0,0620	0,1043
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4502-456	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	47,41	47,41	7,18	12,08
	4502-456				35,48	35,48		
B-289 *	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4472	0,4472		
B-289 **	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3761	0,3761		
B-289 ***	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4264	0,4264	0,0718	0,1208
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4502-449	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	R	57,42	57,42	8,58	14,44
	4502-449				44,22	44,22		
B-289 *	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5398	0,5398		
B-289 **	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4687	0,4687		
B-289 ***	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5265	0,5265	0,0858	0,1444
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4502-464	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	R	57,42	57,42	8,58	14,44
	4502-464				44,22	44,22		
B-289 *	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5398	0,5398		
B-289 **	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4687	0,4687		
B-289 ***	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5265	0,5265	0,0858	0,1444
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4502-472	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	R	57,40	57,40	8,57	14,43
	4502-472				44,20	44,20		
B-289 *	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5396	0,5396		
B-289 **	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4685	0,4685		
B-289 ***	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5263	0,5263	0,0857	0,1443
ISOTRETINOIN BAILLEUL 10 mg		LABORATOIRE BAILLEUL BENELUX		ATC: D10BA01				

B-160	4616-066	30 capsules, zacht, 10 mg	30 capsules molles, 10 mg	G	14,76	14,76	2,04	3,41
	4616-066				7,71	7,71		
B-160	4616-074	60 capsules, zacht, 10 mg	60 capsules molles, 10 mg	G	21,49	21,49	3,42	5,70
	4616-074				12,90	12,90		
B-160	4616-082	100 capsules, zacht, 10 mg	100 capsules molles, 10 mg	G	31,39	31,39	4,94	8,30
	4616-082				21,50	21,50		
B-160 *	7736-614	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule, molle, 10 mg	G	0,2775	0,2775		
B-160 **	7736-614	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule, molle, 10 mg	G	0,2279	0,2279		
B-160 ***	7736-614	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule, molle, 10 mg	G	0,2662	0,2662	0,0494	0,0830
ISOTRETINOIN BAILLEUL 20 mg LABORATOIRE BAILLEUL BENELUX ATC: D10BA01								
B-160	4616-090	30 capsules, zacht, 20 mg	30 capsules molles, 20 mg	G	22,10	22,10	3,55	5,92
	4616-090				13,39	13,39		
B-160	4616-116	60 capsules, zacht, 20 mg	60 capsules molles, 20 mg	G	34,96	34,96	5,44	9,14
	4616-116				24,61	24,61		
B-160	4616-108	100 capsules, zacht, 20 mg	100 capsules molles, 20 mg	G	53,76	53,76	8,06	13,58
	4616-108				41,02	41,02		
B-160 *	7736-622	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule, molle, 20 mg	G	0,5059	0,5059		
B-160 **	7736-622	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule, molle, 20 mg	G	0,4348	0,4348		
B-160 ***	7736-622	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule, molle, 20 mg	G	0,4899	0,4899	0,0806	0,1358
ZESTRIL 20 PHARMANOVA BENELUX B.V. ATC: C09AA03								
B-21	4643-482	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	R	21,89	21,89	3,51	5,84
	4643-482				13,22	13,22		
B-21 *	0731-240	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1741	0,1741		
B-21 **	0731-240	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1430	0,1430		
B-21 ***	0731-240	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1747	0,1747	0,0358	0,0596
ZOFRAN SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A04AA01								
	0736-033	10 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	10 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL		27,34	27,34		
B-200 *	0736-033	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	3,5280	3,5280		
B-200 **	0736-033	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	2,8980	2,8980		
ZOFRAN SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A04AA01								
	0736-041	8 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	8 ampoules 4 mL solution injectable, 2 mg/mL		20,83	20,83		
B-200 *	0736-041	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	3,3600	3,3600		
B-200 **	0736-041	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	2,7600	2,7600		
ZOFRAN-ZYDIS 8 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A04AA01								
	0788-067	10 lyophilisaten voor oraal gebruik, 8 mg	10 lyophilisats oraux, 8 mg		29,72	29,72		
B-200 *	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	3,8350	3,8350		
B-200 **	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	3,1500	3,1500		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PROVERA 100 mg			PFIZER		ATC: L02AB02			
A-27	0069-732 0069-732	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg	R	28,76 19,20	28,76 19,20	0,00	0,00
A-27 *	0716-019	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4956	0,4956		
A-27 **	0716-019	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4070	0,4070		
A-27 ***	0716-019	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4798	0,4798	0,0000	0,0000
PROVERA 250 mg			PFIZER		ATC: L02AB02			
A-27	0839-100 0839-100	40 tabletten, 250 mg	40 comprimés, 250 mg	R	48,53 36,45	48,53 36,45	0,00	0,00
A-27 *	0728-188	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	1,1438	1,1438		
A-27 **	0728-188	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	0,9660	0,9660		
A-27 ***	0728-188	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	1,0939	1,0939	0,0000	0,0000

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 650100, 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
NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: B03XA01			
Fa-1 *	7736-549	6 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		224,97	165,34		
	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,9300	30,3950		
	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,7450	29,2100		

b) In § 650200, worden de volgende specialiteiten

b) Au § 650200, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

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
NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: B03XA01			
Fa-1 *	7736-549	6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		224,97	165,34		
	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,9300	30,3950		
	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,7450	29,2100		

c) In § 650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 650300, 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
NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: B03XA01			
Fa-1 *	7736-549	6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		224,97	165,34		
	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,9300	30,3950		
	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,7450	29,2100		

d) In § 940000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 940000

De specialiteit wordt vergoed indien is bewezen dat ze, na een volledig op punt stellen van de behandeling, is voorgeschreven :

- voor de behandeling van hardnekkige epilepsie die niet op een passende wijze onder controle kan worden gehouden met de andere anti-epileptische behandelingen ;
- of voor de behandeling van het syndroom van West.

d) Au § 940000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 940000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite, après une mise au point complète du traitement:

- dans le traitement de l'épilepsie rebelle non contrôlée de façon appropriée par les autres traitements antiépileptiques ;
- ou dans le traitement du syndrome de West.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

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

e) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3050000, 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
PALIPERIDONE TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX13								
B-299	4492-989	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	158,48	158,48	8,00	12,10
	4492-989				135,81	135,81		
B-299 *	7736-408	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	151,0700	151,0700		
B-299 **	7736-408	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	143,9600	143,9600		
PALIPERIDONE TEVA 150 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX13								
B-299	4492-997	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	226,46	226,46	8,00	12,10
	4492-997				197,90	197,90		
B-299 *	7736-416	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	216,8800	216,8800		
B-299 **	7736-416	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	209,7700	209,7700		
PALIPERIDONE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX13								
B-299	4492-955	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	G	57,08	57,08	8,00	12,10
	4492-955				43,92	43,92		
B-299 *	7736-374	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	G	53,6700	53,6700		
B-299 **	7736-374	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	G	46,5600	46,5600		
PALIPERIDONE TEVA 50 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX13								
B-299	4492-963	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	G	102,96	102,96	8,00	12,10
	4492-963				85,08	85,08		
B-299 *	7736-382	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	G	97,2900	97,2900		
B-299 **	7736-382	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	G	90,1800	90,1800		
PALIPERIDONE TEVA 75 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX13								
B-299	4492-971	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	G	133,32	133,32	8,00	12,10
	4492-971				112,81	112,81		
B-299 *	7736-390	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	126,6900	126,6900		
B-299 **	7736-390	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	119,5800	119,5800		

f) In § 3340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3340000

De farmaceutische specialiteit op basis van humaan fibrinogeen en humaan trombine wordt vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegediend voor het verbeteren van de hemostase en vaathechtingen waar standaardtechnieken onvoldoende zijn, als ondersteunende behandeling bij chirurgische ingrepen met één van de volgende nomenclatuur-nummers:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 244952-244963, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362.

f) Au § 3340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3340000

La spécialité pharmaceutique sur base de fibrinogène humaine et thrombine humaine fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour être administré afin d'améliorer l'hémostase et les sutures vasculaires quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, comme traitement adjuvant en chirurgie correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 244952-244963, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362.

g) In § 4570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4570000, 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
FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg PHARMANOVA BENELUX B.V. ATC: L02BA03								
A-27	4643-474	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	189,10	189,10	0,00	0,00
	4643-474				163,78	163,78		
A-27 *	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		

h) In § 4700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 4700000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					bedrijf / ex- usine	remb buiten bedrijf / ex- usine		
REQUIP-MODUTAB 8 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: N04BC04			
B-76	4200-580	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	97,09	97,09	9,90	15,00
	4200-580				79,71	79,71		
B-76 *	7736-556	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0905	1,0905		
B-76 **	7736-556	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0058	1,0058		
B-76 ***	7736-556	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0990	1,0990	0,1179	0,1786

i) 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
7420000 SITAGLIPTINE AB
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET

i) 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
7420000 SITAGLIPTINE AB
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET

7430000 SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ

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

7430000 SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ

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

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

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

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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SITAGLIPTINE AB 100 mg			AUROBINDO NV			ATC: A10BH01		
A-97	4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	20,61	20,61	0,00	0,00
	4619-656				12,23	12,23		
A-97	4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,84	55,84	0,00	0,00
	4619-672				42,83	42,83		
A-97 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5211	0,5211	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
A-97	4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4619-631				21,73	21,73		
A-97 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
A-97	4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4619-649				21,73	21,73		
A-97 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000

k) In § 5600000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5600000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend - arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel 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-sequeïen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken, subcutaan toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de

k) Au § 5600000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5600000

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des

verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;
- 2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

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

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept,

données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

- 1° atteste que les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies;

- 2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

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

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

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

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, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept,

tocilizumab, golimumab is nooit toegestaan.

tocilizumab, golimumab n'est jamais autorisé.

I) In § 5600000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 5600000, 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
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	2650-406				858,97	858,97		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3730-884				858,97	858,97		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3551-751				858,97	858,97		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

m) In § 6380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6380000

a) De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team, samengesteld

m) Au § 6380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6380000

a) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base de pirfenidone figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 12 mois maximum au cours desquels le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour, à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en pneumologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie

uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts, die aldus:

- zich er toe verbindt de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;
- attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

c) De verlenging van vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

d'une équipe multidisciplinaire qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : le pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin du travail, qui ainsi :

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les protocoles des 4 dernières épreuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la dernière évaluation fonctionnelle, et du rapport médical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement ;
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique ;
- atteste participer ou avoir participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique et faire partir d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et de documenter cette inscription et son suivi, dans le dossier du bénéficiaire.

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

d) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de nintedanib n'est jamais autorisé.

n) In § 6380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 6380000, 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
ESBRIET 267 mg ROCHE ATC: L04AX05								
	7722-671	252 filmomhulde tabletten, 267 mg	252 comprimés pelliculés, 267 mg		1930,01	1930,01		
A-105 *	7722-671	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	T	8,1465	8,1465		
A-105 **	7722-671	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	T	8,1183	8,1183		
ESBRIET 801 mg ROCHE ATC: L04AX05								
	7722-663	84 filmomhulde tabletten, 801 mg	84 comprimés pelliculés, 801 mg		1930,01	1930,01		
A-105 *	7722-663	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	T	24,4395	24,4395		
A-105 **	7722-663	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	T	24,3549	24,3549		

o) In § 6720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

o) Au § 6720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6720000

De farmaceutische specialiteit op basis van weefsellijm is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers:

227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232750 – 232761, 232772 – 232783, 232912 – 232923, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TACHOSIL is niet toegestaan.

Paragraphe 6720000

La spécialité pharmaceutique sur base de colle de tissus fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232750 – 232761, 232772 – 232783, 232912 – 232923, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TACHOSIL n'est jamais autorisé.

p) In § 6790110, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 6790110, 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
CUTAQUIG 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		124,74	106,14		
Fa-17 *	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		139,3300	119,6200		
Fa-17 **	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		132,2200	112,5100		
CUTAQUIG 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		62,37	53,07		
Fa-17 *	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		

CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		249,48	212,28		
Fa-17 *	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		271,5600	232,1300		
Fa-17 **	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		264,4500	225,0200		
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		498,96	424,56		
Fa-17 *	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		536,0100	457,1400		
Fa-17 **	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		528,9000	450,0300		

q) In § 6790120, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6790120, 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
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		124,74	106,14		
Fa-17 *	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		139,3300	119,6200		
Fa-17 **	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		132,2200	112,5100		
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		62,37	53,07		
Fa-17 *	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		249,48	212,28		
Fa-17 *	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		271,5600	232,1300		
Fa-17 **	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		264,4500	225,0200		
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		498,96	424,56		
Fa-17 *	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		536,0100	457,1400		
Fa-17 **	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		528,9000	450,0300		

		voor injectie, 165 mg/mL	injectable, 165 mg/mL					
--	--	--------------------------	-----------------------	--	--	--	--	--

r) In § 6840100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) Au § 6840100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOFRAN		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A04AA01
B-200 *	0736-033	10 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	10 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL		
	0736-033	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
B-200 **	0736-033	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
ZOFRAN		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A04AA01
B-200 *	0736-041	8 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	8 ampoules 4 mL solution injectable, 2 mg/mL		
	0736-041	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
B-200 **	0736-041	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
ZOFRAN-ZYDIS 8 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A04AA01
B-200 *	0788-067	10 lyophilisaten voor oraal gebruik, 8 mg	10 lyophilisats oraux, 8 mg		
	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	
B-200 **	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	

s) In § 6840200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) Au § 6840200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOFRAN		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A04AA01
B-200 *	0736-033	10 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	10 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL		
	0736-033	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
B-200 **	0736-033	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
ZOFRAN		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A04AA01
B-200 *	0736-041	8 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	8 ampoules 4 mL solution injectable, 2 mg/mL		
	0736-041	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	R	
B-200 **	0736-041	1 ampul 4 mL oplossing voor	1 ampoule 4 mL solution injectable,	R	

		injectie, 2 mg/mL	2 mg/mL		
ZOFRAN-ZYDIS 8 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A04AA01
	0788-067	10 lyophilisaten voor oraal gebruik, 8 mg	10 lyophilisats oraux, 8 mg		
B-200 *	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	
B-200 **	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	

t) In § 7160100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7160100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol 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 is:

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

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

- radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit 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 gewrichtsspleet-vernauwing 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);

t) Au § 7160100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7160100

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol 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 est remplie:

- 1) Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:
 - i) présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
 - ii) obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
 - iii) réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
 - iv) 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 cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (Test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een 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, art -specialist in de reumatologie;

3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt;

4) Zich ertoe verbindt om 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 een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven onder punt f) hierna volgende.

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

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

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

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

3) Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements;

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 f) ci-dessous.

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

waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage bij 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 6 maanden;

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

1.a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling 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;

1.b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om 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 zoals beschreven onder punt f) hierna volgende.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van certolizumab pegol met etanercept, adalimumab, golimumab of infliximab is nooit toegestaan.

présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

Confirme que ce traitement 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;

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

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

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané du certolizumab pegol avec l'etanercept, l'adalimumab, golimumab ou l'infliximab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol bij psoriatische artritis (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

U Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

U Oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend - arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, hieronder vermeld wordt:

U maximaal 8 verpakkingen van deze specialiteit 2 x 200 mg
--

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: ____ / ____ / ____.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 f) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV Nr.)

.. / .. / (Datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

- .. / .. / (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

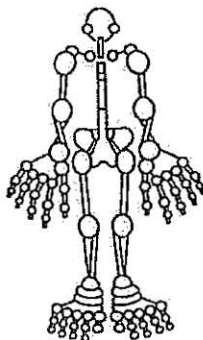
Sinds / / (datum aanvang)
In een dosis van mg/week
Gedurende weken (duur van de behandeling),
toegediend
☐ intramusculair
☐ oraal

THE STATE OF TEXAS, COUNTY OF DALLAS, ss. I, _____, Clerk of the County Court, do hereby certify that the foregoing is a true and correct copy of the original of the same as the same appears from the records of the County Court of the County of Dallas, State of Texas.

WITNESS MY HAND AND SEAL OF OFFICE, this _____ day of _____, 20____.

Clerk of the County Court

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



op 60/60/60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van: 60 op 100.

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

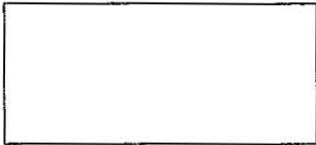
III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

24

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV Nr.)

.. / .. / (Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE arts)

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

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

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

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een autodeur open te maken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een pot open te schroeven
die al eerder is opengemaakt ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een kraan open en dicht te
draaien ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

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

Zonder
ENIGE
moeilijkheid

Een
BEETJE
ongemakkelijk

Beperkt tot
bepaalde posities
of zeer
ongemakkelijk

ONMOGELIJK
door polyarthritis

(score toegekend aan elke kolom)

(0)

(1)

(2)

(3)

uu / uu / uuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (19)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu uu weken (duur van de behandeling)

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

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

VI - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

uuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuu (naam)

uuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuu (voornaam)

1-uuuuuuu-uu-uuuu (RIZIV Nr.)

uu / uu / uuuu (Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor oligoarticulaire psoriatische artritis. (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

____/____/____ (datum)

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)

In een dosis van 0000 mg per week

Gedurende 0000 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:

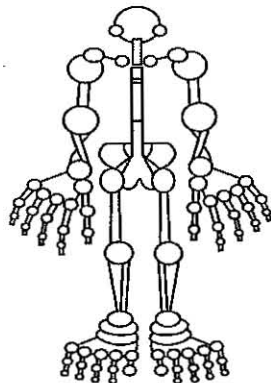
Datum van de eerste behandeling: 00/00/0000

Datum van de tweede behandeling: 00/00/0000

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op 00/00/0000 (datum van begin)

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



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

Op 00/00/0000 (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 V 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 VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

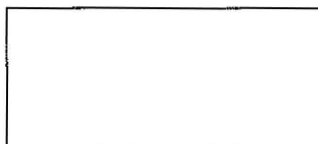
III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV Nr.)

.. / .. / (Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE arts)

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

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

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

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

Geen enkele ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

.. / .. / (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de rechthebbende)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable;
d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

de sulfasalazine;

de méthotrexate;

de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement, tenant compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0,2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous:

32

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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:

.....

.....

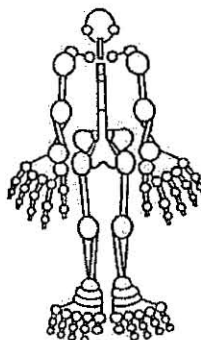
.....

J'atteste que 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 V 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:

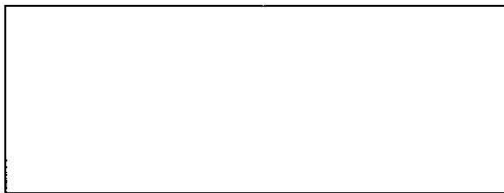
- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC

latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité .

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

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 1-_____ (N° INAMI)
 ____ / ____ / _____ (Date)



(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

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 lever d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher	☐	☐	☐	☐

entièrement?				
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)
uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽¹⁹⁾		 (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 anti-tuberculeux administré)

Depuis le uu / uu / uuuuu (date de début)

Durant uuuu semaines (durée du traitement)

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

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

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

.....

(nom)

.....

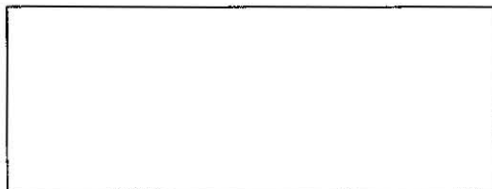
(prénom)

1-.....

(N° INAMI)

.. / .. / ..

(Date)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire. (§ 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le 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

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

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

1. Sulfasalazine

Depuis le / / (Date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (Durée du traitement)

2. 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 sous-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

Date de première séance : / /

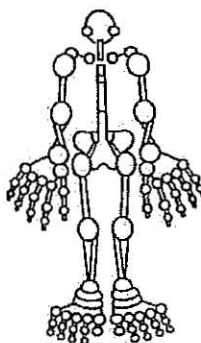
Date de seconde séance : / /

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

le / / (Date de début)

au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



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

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

Il a obtenu un score de :

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

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

J'ai obtenu un score de :

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

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

--

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

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 ?

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 de votre bénéficiaire ?

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 6 mois pour une arthrite psoriasique de type:

☐ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous:

☐ maximum 13 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1-_____
(N° INAMI)

____ / ____ / ____
(Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

u) In § 7160100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 7160100, 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
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	2650-406				858,97	858,97		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3730-884				858,97	858,97		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3551-751				858,97	858,97		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

v) In § 7160200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7160200

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

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

v) Au § 7160200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7160200

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

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

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

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

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend - arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend:

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

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

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

- 1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- 2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend - arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts -specialist in de reumatologie;
- 3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 12 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;
- 4) het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend - arts
- 6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen

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

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

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

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

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

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

- 1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
- 3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 12 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;
- 4) mentionne 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

aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend - arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen;

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

- 1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.

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

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts -specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van certolizumab pegol met etanercept, adalimumab, golimumab of infliximab is nooit toegestaan.

relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements;

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

- 1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
- 2) mentionne le nombre de conditionnements souhaités ;
- 3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

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

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

h) Le remboursement simultané de certolizumab pegol avec l'etanercept, l'adalimumab, golimumab ou l'infliximab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend - arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts -specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is, rekening houdend met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, met

U maximaal 6 verpakkingen van deze specilaiteit 2 x 200 mg gedurende maximaal 16 weken

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 12 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 12 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 f) van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

00000000000000000000000000000000 (naam)
 00000000000000000000000000000000 (voornaam)
 1-000000-00-0000 (RIZIV Nr)
 00 / 00 / 0000 (Datum)

--	--

..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

[illegible]

Normale CRP-waarde: 1111 mg/l

op 11/11/2011 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

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

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

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

(Datum)

[illegible]

..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

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

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

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

EXTREEM

47

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: / 10
 c) Totaal (a+b): / 50
 d) Totaal: / 10

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

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ (datum van aanvang)

Gedurende ☐ ☐ ☐ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1- (RIZIV Nr)

/ / (Datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

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

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, rekening houdend met een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, overeenstemt met:

U maximaal 13 verpakkingen van deze specialiteit 2 x 200 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 f) van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

(naam)
 (voornaam)

1-uuuuuu-uu-uuu (RIZIV Nr)

UU / UU / UUUU (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

[illegible]

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, tenant compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0,2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, avec

Date présumée de début de traitement : 00 / 00 / 0000.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 1-_____-__-____ (N° INAMI)
 ____ / ____ / ____ (DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1. :

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

2. :

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

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

.....
.....

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

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

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

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

et qu'il a y obtenu un score de:

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

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité.

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

ــ (nom)
 ــ (prénom)
 1-ــــــــــــــــــــــــ-ــــــــ-ــــــــ (N° INAMI)
 ــــــــ / ــــــــ / ــــــــ (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

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

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

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

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

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

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

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

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

EXTRÊME

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 16 semaines.

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est de:

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(nom)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(prénom)
1-XXXXXX-XX-XXXX	(N° INAMI)
XX / XX / XXXXX	(DATE)



(SIGNATURE DU MEDECIN)

w) Au § 7160200, l'inscription des spécialités suivantes est

specialiteiten vervangen als volgt:

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
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		950,10	950,10	8,00	12,10
	2650-406				858,97	858,97		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3730-884				858,97	858,97		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3551-751				858,97	858,97		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

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

x) 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 AB 100 mg AUROBINDO NV ATC: A10BH01								
A-91	4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	20,61	20,61	0,00	0,00
	4619-656				12,23	12,23		
A-91	4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,84	55,84	0,00	0,00
	4619-672				42,83	42,83		

A-91 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-91 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-91 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5211	0,5211	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
A-91	4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4619-631				21,73	21,73		
A-91 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
A-91	4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4619-649				21,73	21,73		
A-91 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000

y) In § 7740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7740000

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

1. Diagnostische criteria:

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

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis), gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, met :

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

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- Artritis
- Enthesitis
- Uveitis
- Dactylitis
- Psoriasis

y) Au § 7740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7740000

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (≥ 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,

- et une sacro-Iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (oedème de la moelle osseuse/ostéite), documenté par le protocole radiologique, avec :

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

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début < 40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis

- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

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

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

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a)

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

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

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

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

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont

hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

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

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50% du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol bij ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 , hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

- 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 § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is, rekening houdend met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, gedurende 12 weken.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal nodig voor behandeling gedurende de eerste 12 weken de volgende is :

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

_____ (naam)

- ☐ afwezigheid van verbetering met rust
- ☐ nachtelijke pijnen
- ☐ Artritis
- ☐ Enthesitis
- ☐ Uveitis
- ☐ Dactylitis
- ☐ Psoriasis
- ☐ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- ☐ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- ☐ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- ☐ een goede initiële respons op NSAIDs
- ☐ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
 op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
 en dat er een score werd bekomen van :
 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

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

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

.....

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 :/ 10
Totaal (a+b) :/ 50
Finaal totaal :/10

.. / .. / (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

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

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

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

Gedurende:weken (duur van de behandeling)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

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

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

____ / ____ / _____ (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

U maximaal 7 verpakkingen van deze specialiteit 2 x 200 mg

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle

remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, tenant compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0,2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, pendant 12 semaines.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est de

↳ maximum 5 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

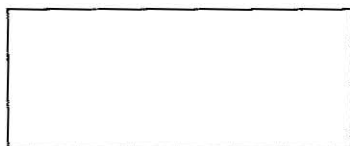
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- * Histoire familiale de spondylarthropathie
- * Une bonne réponse initiale aux AINS
- * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

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

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

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

☐ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):

- ☐ âge de début <40 ans,
- ☐ début insidieux
- ☐ amélioration avec l'exercice
- ☐ absence d'amélioration avec le repos
- ☐ douleurs nocturnes

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

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

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

et qu'il a y obtenu un score de :

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

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale a été observé:

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

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

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

1 :

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

2 :

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

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

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette la spécialité

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

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

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

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

ABSENT

EXTRÊME

- 3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

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

ABSENT

EXTRÊME

- 4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

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

ABSENT

EXTRÊME

- 5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

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

ABSENT

EXTRÊME

- 6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

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

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le uu / uu / uuuu (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant uuu semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 12 semaines.

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

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

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

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

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

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

ABSENT

EXTRÊME

- 4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

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

ABSENT

EXTRÊME

- 5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

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

ABSENT

EXTRÊME

- 6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

u maximum 7 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg

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

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

z) In § 7740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 7740000, 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
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		950,10	950,10	8,00	12,10
	2650-406				858,97	858,97		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3730-884				858,97	858,97		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3551-751				858,97	858,97		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

aa) In § 8340100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 8340100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4502-456	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	47,41	47,41	0,00	0,00
	4502-456				35,48	35,48		
A-89 *	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4472	0,4472		
A-89 **	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3761	0,3761		
A-89 ***	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4264	0,4264	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4502-449	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	R	57,42	57,42	0,00	0,00
	4502-449				44,22	44,22		
A-89 *	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5398	0,5398		
A-89 **	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4687	0,4687		
A-89 ***	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5265	0,5265	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4502-464	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	R	57,42	57,42	0,00	0,00
	4502-464				44,22	44,22		
A-89 *	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5398	0,5398		
A-89 **	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4687	0,4687		
A-89 ***	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5265	0,5265	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA05								
A-89	4502-472	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	R	57,40	57,40	0,00	0,00
	4502-472				44,20	44,20		
A-89 *	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5396	0,5396		
A-89 **	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5263	0,5263	0,0000	0,0000

ab) In § 9270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9270000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvat:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna 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 deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de

ab) Au § 9270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9270000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ,
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire

instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

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

5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

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

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

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

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de 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 dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie

concerné avant l'initiation du traitement;

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

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

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) , s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les

Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

modalités fixées par le Ministre.

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab avec une autre spécialité contenant etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op

basis van guselkumab 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 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 3)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken de rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

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

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

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / / (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.

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

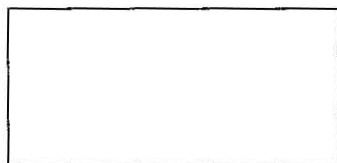
V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: _____
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

____ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 3)

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

Ik verbind me er tevens toe, als rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)



(handtekening van de arts)

- U U conditionnements de 1 seringue préremplie ou 1 stylo prérempli (maximum 3)

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

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

A horizontal number line with 11 tick marks, labeled (nom) at the right end.

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 1 seringue préremplie ou 1 stylo prérempli (maximum 3)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

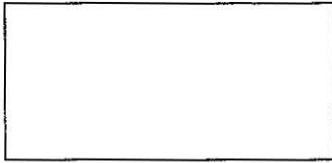
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) In § 9620200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9620200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechtebenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.
4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
5. 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 specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare eenheden houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebenden met een ACR30 respons vergeleken met de

ac) Au § 9620200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9620200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.
4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre d'unités remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD.

d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 par rapport

klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
3. zich verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
4. zich verbindt de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD, bedoeld hierboven in punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in e).

ad) In § 9720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9720000

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

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

à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
4. s'engage à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

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

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

ad) Au § 9720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9720000

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

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

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 16 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 200 mg per 2 weken (met uitzondering van de oplaaddosis). De machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 16de week indien, bij de evaluatie op 16 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgende zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief is;
4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgende.

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

- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

- ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 16 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines (à l'exception de la dose de charge). L'autorisation de remboursement expirera après la 16ième semaine si, lors de l'évaluation à 16 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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 dermato-vénéréologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
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 à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 200 mg per twee weken subcutaan toegediend.

f) De machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 200 mg per twee weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. aangeeft of de rechthebbende continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgende.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp 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 Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les deux semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénéréologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. indique si le bénéficiaire est sous traitement continu ou s'il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;
3. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénéréologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénéréologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018;

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvat:
 1. Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) van tot (datum van laatste behandeling),
 2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden van tot (datum van laatste behandeling),
 3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden van tot (datum van laatste behandeling).
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10 % en/of PASI > 10

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg gedurende een beginperiode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 200 mg per twee weken (met uitzondering van de oplaaddosis), wat overeenstemt met:

- U maximaal 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van certolizumab pegol ingeschreven in § 9720000 2 x 200 mg

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

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

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



(handtekening van de arts)

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

(handtekening van de arts)

90

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

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

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

☐ De rechthebbende zal continu verder worden behandeld

OF

☐ de rechthebbende heeft de behandeling gestopt gedurende _____ (aantal aangeven) weken en dient herbehandeld te worden.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

☐ maximaal 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van certolizumab pegol ingeschreven in § 9720000 2 x 200 mg

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

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)
_____ (voornaam)
1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)
____/____/____ (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

Annexe A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol 200 mg inscrite

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :
 1. Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (date du dernier traitement),
 2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois du / / au / / (date du dernier traitement),
 3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (date du dernier traitement).
- J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :
BSA > 10 % et/ou PASI > 10
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen)

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de certolizumab pegol 200 mg pour une période initiale de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 200 mg toutes les deux semaines (à l'exception de la dose de charge), est équivalent à :

UU maximum 6 conditionnements autorisés de de la spécialité à base de certolizumab pegol inscrite au § 9720000 2 x 200 mg

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

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

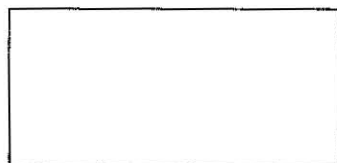
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- _____ (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le ____/____/____ (date de début)

- Durant ____ semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

Annexe B: Formulaire de demande de renouvellement:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol 200 mg inscrite au § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte

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 dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de certolizumab pegol 200 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

☐ Le bénéficiaire est sous traitement continu

OU

☐ le bénéficiaire a arrêté le traitement pendant _____ (nombre) semaines et doit être retraité

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de traitement de 24 semaines. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____

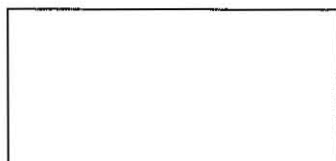
____ maximum 6 conditionnements autorisés de la spécialité à base de certolizumab pegol inscrite au § 9720000 2 x 200 mg

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de l'annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ae) In § 9720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 9720000, 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
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-281	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		950,10	950,10	8,00	12,10
	2650-406				858,97	858,97		
B-281 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-281 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-281	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3730-884				858,97	858,97		
B-281 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-281 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA		ATC: L04AB05			
B-281	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		950,10	950,10	8,00	12,10
	3551-751				858,97	858,97		
B-281 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-281 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

af) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 9820100, 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		
CHOLECOMB 10 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4484-747 4484-747	30 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	30 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	25,60 16,44	25,60 16,44	0,00	0,00
A-89	4484-754 4484-754	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	53,63 40,90	53,63 40,90	0,00	0,00
A-89 *	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5428	0,5428	0,0000	0,0000
CHOLECOMB 20 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4484-762 4484-762	30 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	30 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	25,81 16,63	25,81 16,63	0,00	0,00
A-89	4484-770 4484-770	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	53,63 40,90	53,63 40,90	0,00	0,00
A-89 *	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5428	0,5428	0,0000	0,0000

ag) In § 9950000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 9950000, 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
SKYRIZI 75 mg		ABBVIE		ATC: L04AC18				
B-314	3874-419 3874-419	150 mg oplossing voor injectie, 75 mg	150 mg solution injectable, 75 mg		2875,49 2617,86	2875,49 2617,86	8,00	12,10
B-314 *	7726-441	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg		1391,0200	1391,0200		
B-314 **	7726-441	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg		1387,4650	1387,4650		

ah) In § 9980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ah) Au § 9980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9980000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, bij een volwassen rechthebbende die seropositief is voor CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie,

Paragraphe 9980000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomegalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez un bénéficiaire adulte séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches

voor een preventieve behandeling gedurende een maximale periode van 100 dagen vanaf de allogene stamceltransplantatie, waarbij de behandeling ten laatste 28 dagen na de allogene stamceltransplantatie dient te worden gestart.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 480mg/d, tenzij indien de specialiteit in combinatie wordt gegeven met ciclosporine (maximale posologie 240mg/d), op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de hematologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

ai) In § 10200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10200000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvat:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
 - methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van 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 specialiteit op basis van tildrakizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit

hematopoïëtiques, pour un traitement pendant une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, débuté au plus tard 28 jours après la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 480mg/j, sauf si la spécialité est co-administrée avec la ciclosporine (posologie maximale de 240mg/j), sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. 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, de la preuve de l'accord visé au point d).

ai) Au § 10200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10200000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette

slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 100 mg elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 100 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le 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.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 100 mg tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgende.

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.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

Daartoe verbindt de hierboven vernoemde arts-specialist arts-specialist zich ertoe, voor zi de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste mentionné ci-dessus 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 Ministre.

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

□ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- van / / tot / / (datum van laatste behandeling),
☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling)
☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

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

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

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 gevulde spuit tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 100 mg). Ik

vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

┐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

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

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

- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

De la date présumée de début du traitement : / /

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

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

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

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

[1] - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements de tildrakizumab 100 mg autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du prolongement du traitement :/../.....

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

aj) In § 10850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 10850000, 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
KESIMPTA 20 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01FA02								
B-227	4521-100	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg		1722,98	1722,98	8,00	12,10
	4521-100				1565,00	1565,00		
B-227 *	7736-531	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg		1666,0100	1666,0100		
B-227 **	7736-531	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg		1658,9000	1658,9000		

ak) In § 10920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 10920000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						/ ex- usine		
ZEJULA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: L01XK02		
	7736-440	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg		3800,00	3800,00		
A-28 *	7736-440	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		72,0555	72,0555		
A-28 **	7736-440	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		71,9286	71,9286		

al) In § 10990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10990000

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

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

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

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna 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 deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

al) Au § 10990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10990000

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

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

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

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

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

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

- i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
- iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
- v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 100 mg eenmaal per 8 weken.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en

semaines.

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines.

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

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

het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt:

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg.

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

nummer van conditionnements souhaités;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme

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

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

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

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

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg.

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

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 100 mg eenmaal per 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 24 weken brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(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 guselkumab 100 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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 § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- ____/____/____ (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg/week

Gedurende weken (duur van de behandeling),
toegediend

- ☐ intramusculair
☐ oraal

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

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

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

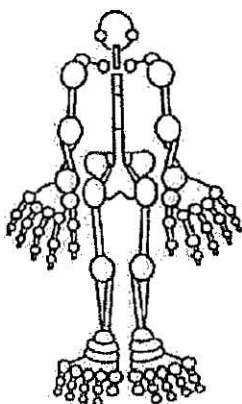
Naam specialiteit
van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik bevestig dat 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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg

_____ (naam)
 _____ (voornaam)

1 - - - - (RIZIV nr)

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



(stempel)

(handtekening van de arts)

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

	Zonder moeite	Met moeite	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				

Bent u in staat om :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. U volledig te wassen en af te drogen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een bad te nemen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een autodeur open te maken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

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

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

uu / uu / 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)

- VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:**

(handtekening van de arts)

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

_____ (aansluitingsnummer)

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betreffende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
mm/mm/mm (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 mm/mm/mm (datum aanvang)
In een dosis van mm mg per dag
Gedurende mm weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds mm/mm/mm (datum aanvang)
In een dosis van mm mg per week
Gedurende mm weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
 ☐ intramusculair
 ☐ oraal

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

.....
.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
van mm/mm/mm tot mm/mm/mm (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

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

Datum van de eerste behandeling: mm/mm/mm
Datum van de tweede behandeling: mm/mm/mm

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op mm/mm/mm (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

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

..... (handtekening van rechthebbende)

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

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

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 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 punt V hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

.. / .. / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

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

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van guselkumab 100 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg iedere 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

☐ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : _____,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

☐ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité : _____,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

☐ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : _____,
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

☐ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité :
du mm/mm/nnnn au mm/mm/nnnn (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : 00/00/0000
- de la posologie de 100 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 24 semaines à :

□ □ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 100 mg (maximum 8)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

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

Depuis le ____/____/____ (date de début)
A la dose de ____ mg/semaine
Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
☐ intramusculaire
☐ orale

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

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité :
du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

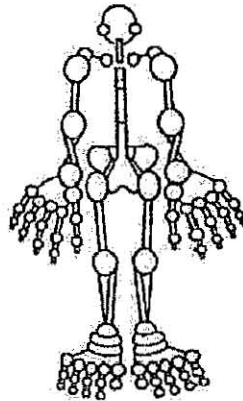
En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....
.....

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

- le ____/____/____ (date de début)

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



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

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

□□ sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg.

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

A horizontal number line with 11 tick marks, labeled (nom) at the right end.

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

Trial	Control	MCI	AD
1	85	75	65
2	88	78	68
3	90	80	70
4	92	82	72
5	95	85	75

(cachet)

(signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

Sans AUCUNE
difficulté

Avec QUELQUE
difficulté

Avec BEAUCOUP
de difficulté

INCAPABLE
de la faire

1) S'HABILLER ET SE PREPARER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous laver les cheveux | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

2) SE LEVER :

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous levez d'une chaise? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous mettre au lit et vous lever du lit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) MANGER :

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. couper votre viande? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. marcher en terrain plat à l'extérieur? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Monter 5 marches? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous laver et vous sécher entièrement? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. prendre un bain? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. vous asseoir et vous relever des toilettes? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

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

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ? ☐ ☐ ☐ ☐

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

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

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuu (date de début)

Durant: uu u semaines (durée du traitement)

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

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

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (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 § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - 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 une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 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:

mm/mm/mm (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 mm/mm/mm (Date de début)

A la dose de mm mg par jour

Pendant mm semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le mm/mm/mm (Date de début)

A la dose de mm mm mg par semaine

Pendant mm semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....
.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité :

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

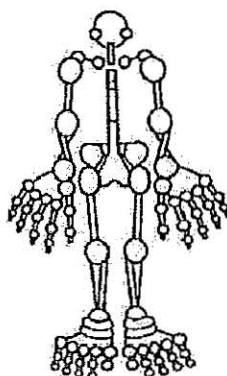
.....

.....

END

Date de seconde séance: UU/UU/UUUU

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



Il a obtenu un score de: 44

J'ai obtenu un score de:

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

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

_____ (nom)

[illegible]

--	--

(signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de guselkumab 100 mg pendant au moins 24 semaines pour le traitement de :

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

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de guselkumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg tous les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

am) In § 11260000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 11260000, 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
FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg PHARMANOVA BENELUX B.V. ATC: L02BA03								
	7736-499	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		163,78	163,78		
A-27 *	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		

an) In § 11570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 11570000, 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
VIZILATICOM 50 µg/ml - 5 mg/ml BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01ED51								
B-168	4199-147	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	12,83	12,83	1,65	2,75
	4199-147				6,22	6,22		
B-168 *	7736-424	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	8,0300	8,0300		
B-168 **	7736-424	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	6,5900	6,5900		

ao) Er wordt een § 11740000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

Deze behandeling wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 ml/min/1,73 m² ;
2. EN vertoont albuminurie : uACR $> \text{ of } = 200$ mg/g ;
3. EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds met dapagliflozine werden behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Early Access Programme (EAP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

a) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

b) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 392 dagen toelaat.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

ao) Il est inséré un § 11740000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11740000

b) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en complément à un traitement standard.

Ce traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire se présente avec un taux de filtration glomérulaire < 60 ml/min/1,73 m² ;
2. ET une albuminurie : uACR $> \text{ ou } = 200$ mg/g ;
3. ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires déjà sous traitement avec la dapagliflozine dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour, telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 392 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§ 11740000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet, bij de start van de behandeling met deze specialiteit als aanvulling op de huidige standaardzorg:

- 1) De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$
- 2) EN vertoont albuminurie : $\text{uACR} > \text{of} = 200 \text{ mg/g}$
- 3) EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11740000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

☐ **Het betreft een aanvraag tot vergoeding na opname in een Early Access Programme**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en reeds met dapagliflozine werd behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§ 11740000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

ap) In § 11740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 11740000, 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
FORXIGA 10 mg			ASTRAZENECA		ATC: A10BK01			
A-149	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	46,53	46,53	0,00	0,00
	3018-173				34,72	34,72		
A-149	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	142,85	142,85	0,00	0,00
	3018-165				121,52	121,52		
A-149 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
A-149 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
A-149 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4089	1,4089	0,0000	0,0000

aq) Er wordt een § 11750000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11750000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-150 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden die genieten van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreffende de zorgtrajecten, en voor zover de betrokken rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

11740000 DAPAGLIFOZINE

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een rechthebbende betreft die geniet van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-150.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de rechthebbende 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 rechthebbende.

aq) Il est inséré un § 11750000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11750000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-150 si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, et pour autant que le bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

11740000 DAPAGLIFOZINE

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un bénéficiaire bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins insuffisance rénale chronique». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-150.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné.

ar) In § 11750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 11750000, 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
FORXIGA 10 mg			ASTRAZENECA			ATC: A10BK01		
A-150	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		46,53	46,53	0,00	0,00
	3018-173				34,72	34,72		
A-150	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		142,85	142,85	0,00	0,00
	3018-165				121,52	121,52		
A-150 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3869	1,3869		
A-150 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3144	1,3144		
A-150 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4089	1,4089	0,0000	0,0000

as) Er wordt een § 11760000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van travoprost en timolol wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie bij rechthebbenden die onvoldoende reageren op b-blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die een voorafgaande vergoeding kregen voor een behandeling met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van bimatoprost monotherapie, op basis van travoprost monotherapie of op basis van latanoprost monotherapie, en die daarna onvoldoende reageren op één van deze specialiteiten in monotherapie. De vergoeding wordt toegekend voor zover er bij de rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor b- blokkers voor oftalmologisch gebruik met name als gevolg van bronchiale astma, een ernstige chronische specifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van

as) Il est inséré un § 11760000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11760000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison de travoprost et timolol est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou de l'hypertension oculaire chez des bénéficiaires qui n'ont pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique en monothérapie et qui ont obtenu le remboursement pour un traitement préalable avec une spécialité à administration oculaire à base de bimatoprost en monothérapie, à base de travoprost en monothérapie ou à base de latanoprost en monothérapie et qui, ensuite, n'ont pas répondu suffisamment à une de ces spécialités administrées en monothérapie. Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire ne présente pas d'intolérance ou de contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmologique notamment du fait d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique spécifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou du troisième degré, d'une insuffisance cardiaque manifeste ou d'un choc cardiogénique.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie qui, simultanément :

1. déclare que le bénéficiaire concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
2. déclare que le bénéficiaire concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles

maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie, of latanoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de latanoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van travoprost en timolol ingeschreven in §11760000 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 de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende, onvoldoende reageert op bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en dat hij een voorafgaande vergoeding kreeg voor een behandeling met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van bimatoprost monotherapie, op basis van travoprost monotherapie of op basis van latanoprost monotherapie, voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie, momenteel een onvoldoende respons vertoont op één van deze specialiteiten indien ze gebruikt wordt in monotherapie.

Ik verklaar dat deze rechthebbende geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock).

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend prostaglandine/prostamide in monotherapie
.....(naam specialiteit)

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in §11760000) voor een eerste periode van : UU maand (maximaal 12 maand).

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag voor hem de verlenging van de vergoeding van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in §11760000) voor een nieuwe periode van : UU maand (maximaal 12 maand).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de la combinaison de travoprost et timolol inscrite au §11760000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 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 :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, n'a pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique en monothérapie et a déjà obtenu le remboursement pour un traitement préalable avec une spécialité à administration oculaire à base de bimatoprost en monothérapie, à base de travoprost en monothérapie ou à base de latanoprost en monothérapie pour le traitement d'un glaucome à angle-ouvert et/ou d'une hypertension oculaire, présente actuellement une réponse insuffisante à une de ces spécialités lorsqu'elle est utilisée en monothérapie.

Je déclare que ce bénéficiaire ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique spécifique grave, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique).

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Le bénéficiaire a été traité par la prostaglandine/prostamide suivante en monothérapie(nom spécialité)

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité
(nom de la spécialité inscrite au §11760000) pour une première période de: ... mois (maximum 12 mois).

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

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au §11760000) pour une nouvelle période de : ... mois (maximum 12 mois).

IV – Identification du Médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

... / ... / ... (date)



(cachet)

(signature du médecin)

at) In § 11760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 11760000, 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
KIVIZIDIALE 40 µg/mL - 5 mg/mL BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01ED51								
B-168	4643-425	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	15,01	15,01	2,09	3,49
	4643-425				7,90	7,90		
B-168 *	7725-963	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	10,1900	10,1900		
B-168 **	7725-963	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	8,3700	8,3700		

au) Er wordt een § 11770000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 13 verpakkingen van 1 flesje van 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost.

au) Il est inséré un § 11770000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de latanoprost est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

1. déclare que le bénéficiaire concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire ;
3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje van 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de farmaceutische specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost) sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie qui y confirme l'efficacité de la spécialité pharmaceutique chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost ingeschreven in §11770000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in §11770000 voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand) (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost).

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag voor hem de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in §11770000) voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand) (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

 1 - - - (RIZIV n°)

 / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de latanoprost inscrite au §11770000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

☐ II s'agit d'une première demande de remboursement :

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au §11770000) pour une première période de : mois (maximum 12 mois) (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost)

☐ II s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au §11770000) pour une nouvelle période de : mois (maximum 12 mois) (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

 1 - - - (n° INAMI)

 / / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

av) In § 11770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 11770000, 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

VIZILATAN 50 µg/mL		BAUSCH & LOMB PHARMA		ATC: S01EE01				
B-168	4216-198	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	Gr	14,94	14,94	2,08	3,47
	4216-198				7,85	7,85		
B-168 *	7729-585	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	Gr	10,1300	10,1300		
B-168 **	7729-585	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	Gr	8,3200	8,3200		

aw) Er wordt een § 11780000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van autologe anti-CD19-getransduceerde CD3+-cellen, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling:

- van recidiverend of refractair mantelcellymfoom
- bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 18 jaar.

De rechthebbende heeft een ECOG Status van 0 tot 1.

De rechthebbende heeft ten minste twee lijnen en maximaal vijf lijnen systemische therapie gehad, waaronder een Bruton's tyrosine kinase inhibitor.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor allogene of autologe stamceltransplantatie.

De rechthebbende werd niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit.

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

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

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromiteerde rechthebbenden en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van rechthebbenden met deze specialiteit.

De arts-specialist verbindt er zich toe:

- de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- en om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met 'autologe anti-CD19-getransduceerde CD3+-cellen'.

De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met

aw) Il est inséré un § 11780000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cellules CD3+ autologues transduites par des anticorps anti-CD19, inscrite au présent paragraphe, est admise au remboursement si elle est utilisée pour le traitement :

- du lymphome à cellules du manteau récurrent ou réfractaire
- chez les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus.

Le bénéficiaire a un statut ECOG de 0 à 1.

Le bénéficiaire a reçu au moins deux lignes et jusqu'à cinq lignes de traitement systémique, y compris un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton.

Le bénéficiaire n'est pas éligible à une greffe de cellules souches allogènes ou autologues

Le bénéficiaire n'a pas été traité auparavant avec la spécialité concernée.

Le remboursement de la spécialité concernée exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

b) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services stagiaires en hématologie clinique.

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

Le médecin-spécialiste s'engage:

- à respecter les recommandations énoncées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le plan de gestion des risques (PGR) ;
- et à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec des 'cellules CD3+ autologues transduites par des anti-CD19'.

Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une

voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van rechthebbenden met deze specialiteit.

c) De vergoeding van deze specialiteit kan slechts éénmalig worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een dosering van 2×10^6 CAR-positieve levensvatbare T cellen per kg lichaamsgewicht (spreiding: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ cellen/kg), of maximaal 2×10^8 CAR-positieve levensvatbare T cellen voor rechthebbenden van 100 kg of meer, in ongeveer 68 ml dispersie in een infuuszak.

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

e) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, is steeds toegestaan, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van de betrokken specialiteit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter les bénéficiaires avec cette spécialité.

c) Le remboursement de cette spécialité ne peut être accordé qu'une seule fois et qu'en tant que traitement unique à usage unique, et prend en compte un dosage de 2×10^6 cellules T viables CAR-positives par kg de poids corporel (fourchette : $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ cellules/kg), ou un maximum de 2×10^8 cellules T viables CAR-positives pour les bénéficiaires de 100 kg ou plus, dans environ 68 ml de dispersion dans une poche de perfusion.

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

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

f) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth au point b) ci-dessus.

Ainsi, ce médecin-spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose de la preuve de l'accord électronique avant la facturation de la spécialité concernée.

ax) In § 11780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 11780000, 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
TECARTUS			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: L01XL06		
	7736-432	1 zak 68 mL concentraat voor suspensie voor infusie, 1 dosis	1 poche 68 mL suspension à diluer pour perfusion, 1 dose		360000,00	360000,00		
A-133 *	7736-432	1 zak 68 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 68 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	381607,1100	381607,1100		
A-133 **	7736-432	1 zak 68 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 68 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	381600,0000	381600,0000		

ay) Er wordt een § 11790000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand lijdend aan lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de

ay) Il est inséré un § 11790000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pirfenidone fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires, non fumeurs ou ex-fumeurs depuis minimum 6 mois, atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), légère à modérée, telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de

vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet in een multidisciplinair overleg met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van de effectieve deelnemers aan dit multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken rechthebbende voldoet aan elk van volgende voorwaarden:

- lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC > of = 50 % en een DLco > of = 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen; en binnen de drie maanden voorafgaand aan de gevraagde terugbetalingsperiode;
- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie of staat op de wachtlijst;
- negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 6 weken voorafgaand aan het begin van de behandeling;
- aangetoonde intolerantie en/of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor nintedanib.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

d) De arts houdt volgende gegevens ter beschikking van de adviserend arts:

- voor de eerste aanvraag, de protocollen van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van de longfunctieonderzoeken, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, in voorkomend geval, van de longbiopsie en in voorkomend geval de documentatie rond intolerantie en/of contra-indicatie voor nintedanib, evenals van het verslag van het multidisciplinair consult
- voor de verlengingsaanvragen: de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, per periode 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 verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus

- attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;
- attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen

médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi en concertation multidisciplinaire sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT-scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Cette équipe multidisciplinaire, comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin du travail. Les noms et spécialisations des participants effectifs à cette concertation multidisciplinaire seront documentés dans le dossier du bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé si le bénéficiaire concerné remplit chacune des conditions suivantes:

- forme légère à modérée de FPI avec une CVF > ou = 50 % et une DLco > ou = 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle; et endéans les trois mois précédant la période de remboursement sollicitée;
- le bénéficiaire n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire ou est sur la liste d'attente ;
- test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 6 semaines précédant l'initiation ;
- une intolérance démontrée et/ou une contre-indication existante documentée au nintedanib.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour .

d) Le médecin tient à la disposition du médecin-conseil consultant les données suivantes :

- pour la première demande, les protocoles du CT scan pulmonaire à haute résolution, des épreuves fonctionnelles respiratoires, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire et, le cas échéant la documentation concernant l'intolérance et/ou la contre-indication pour nintedanib, ainsi que le rapport de la consultation multidisciplinaire
- pour les demandes de prolongations : les protocoles des 4 dernières épreuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la dernière évaluation fonctionnelle, et du rapport médical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, responsable du traitement, décrit au point b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique ;
- atteste participer ou avoir participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique et faire partir d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de

bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapothekeer vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

preuve confirmant les éléments attestés;

- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et de documenter cette inscription et son suivi, dans le dossier du bénéficiaire.

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de nintedanib n'est jamais autorisé.

az) In § 11790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 11790000, 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
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
ESBRIET 267 mg		ROCHE		ATC: L04AX05				
	7722-671	252 filmomhulde tabletten, 267 mg	252 comprimés pelliculés, 267 mg		1930,01	1930,01		
A-105 *	7722-671	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	T	8,1465	8,1465		
A-105 **	7722-671	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	T	8,1183	8,1183		
ESBRIET 801 mg		ROCHE		ATC: L04AX05				
	7722-663	84 filmomhulde tabletten, 801 mg	84 comprimés pelliculés, 801 mg		1930,01	1930,01		
A-105 *	7722-663	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	T	24,4395	24,4395		
A-105 **	7722-663	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	T	24,3549	24,3549		

ba) Er wordt een § 11800000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11800000

a) De specialiteit op basis van ozanimod komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal van 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal van 0-3 punten) is ondanks een vroegere "conventionele behandeling" van minstens 3 maanden (conventionele behandeling: aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en een vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab of vedolizumab of ustekinumab) of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor

Voor de eerste toediening met een specialiteit op basis van ozanimod moet uitgesloten worden dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

a') Voor de rechthebbenden die reeds op het moment van het in werking treden van deze reglementering werden behandeld met niet-vergoedbare

ba) Il est inséré un § 11800000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11800000

a) La spécialité à base d'ozanimod fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle de 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement « conventionnel » (traitement conventionnel : aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et un traitement préalable d'au moins 2 mois avec un médicament biologique (adalimumab, ou infliximab, ou golimumab, ou vedolizumab ou ustekinumab), ou avec une spécialité à base de tofacitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration avec une spécialité à base d'ozanimod doit être exclu que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique au moment de

verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e), op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

1) Aanvangsbehandeling gedurende een periode van maximaal 12 weken bestaande uit een tritatiefase, met een startdosering met 0,23 mg/0,46 mg van deze specialiteit gedurende 7 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling (en eventueel een bijkomende startverpakking voor het heropstarten van de behandeling na een onderbreking), gevolgd door een onderhoudsdosis van 0,92 mg, eenmaal daags.

2) Een onderhoudsbehandeling van 0,92mg, eenmaal daags.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling

d) Stopping-rules:

1) Aanvangsbehandeling:

De 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 ozanimod te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de aanvangsbehandeling van 10 weken ten opzichte van week 0. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de aanvangsbehandeling.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 12 weken. De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling
2. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ozanimod op week 0
3. zich engageert 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 machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 capsules van 0,92 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e), sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

1) Traitement initial pendant une période maximale de 12 semaines consistant en une dose de départ de 0,23 mg/0,46 mg de cette spécialité, durant 7 jours pour l'initiation du nouveau traitement (et éventuellement un conditionnement d'initiation supplémentaire pour redémarrer le traitement après une interruption), suivi par une dose d'entretien de 0,92 mg, une fois par jour.

2) Un traitement d'entretien par une dose d'entretien de 0,92 mg, une fois par jour.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement

d) Stopping-rules

1) Traitement initial

Le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod en absence d'une amélioration clinique après le traitement initial de 10 semaines par rapport à la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle de 0-3 points), à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zero.

2) Lors de la phase d'entretien

Le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ozanimod en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement initial.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 12 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement
2. s'engage à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d'ozanimod lorsque la situation clinique du patient se détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d'ozanimod (semaine 0)
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 gélules de 0,92 mg, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:

1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal van 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal van 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

1.2. voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit (op basis van infliximab, golimumab, adalimumab, of vedolizumab, of ustekinumab), of met een specialiteit op basis van tofacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 pour une première prolongation : l'efficacité du traitement d'attaque est démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle de 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle de 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

1.2 pour toute prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement est démontrée cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique (à base d'infliximab, golimumab, adalimumab, ou vedolizumab ou ustekinumab), ou avec une spécialité à base de tofacitinib ou de filgotinib, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van ozanimod voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 11800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §11800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de aanvangsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van $> \text{ of } = 6$ punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore $> \text{ of } = 2$ punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____ / ____ / ____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,

- subscore rectale bloedingen: punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : punten
- endoscopische sub-score: punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab of vedolizumab of ustekinumab) of met een specialiteit op basis van tofacitinib of filgotinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten:

Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

Corticoïden:

Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

6-mercaptopurine of azathioprine:

Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab of vedolizumab of ustekinumab):

Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Specialiteit op basis van tofacitinib of filgotinib:

Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

- Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ozanimod noodzakelijk is voor een beginperiode van 12 weken als aanvangsbehandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een startdosering met 0,23 mg/0,46 mg van deze specialiteit gedurende 7 dagen, gevolgd door een onderhoudsdosis van 0,92 mg, eenmaal daags. (cfr § 11800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018):

- ☐ 1 startverpakking van 4*0.23mg en 3*0,46mg (eventueel een bijkomende startverpakking voor het heropstarten van de behandeling)
- ☐ Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod 0,92mg -28 capsules

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is: ____ / ____ / ____

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 10 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van ozanimod voor de onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 11800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van ozanimod

☐ **Eerste verlenging**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score ☐ ☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 0

Huidige waarden van de Mayo-score ☐ ☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 10

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de verpakking van ozanimod 28*0,92mg voor maximum 52 weken

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een posologie van 0,92mg/d

☐ maximum 13 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod 0,92mg -28 capsules

Of

☐ **Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt:

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 10 : ☐
Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de verpakking van ozanimod 28*0,92mg voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een posologie van 0,92mg/d
☐ maximum 13 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod 0,92mg -28 capsules

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.
Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een aanvraag van rechthebbenden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van ozanimod

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van ozanimod voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 11800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).
Tijdelijke maatregel 12 maanden geldig vanaf de datum van inwerkingtreding van § 11800000.

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende reeds behandeld is met de specialiteit op basis van ozanimod, zondervergoeding . Deze behandeling is doeltreffend gebleken op basis van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en een daling van de subscore rectale bloedingen met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de waarde van de Mayo-score op week 0.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voor start van de behandeling met de specialiteit op basis van ozanimod tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) § 11800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de aanvangsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore >

of = 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____ / ____ / ____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,

-subscore rectale bloedingen: ☐ punten

-sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten

-sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten

-endoscopische sub-score: ☐ punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab of vedolizumab of ustekinumab) of met een specialiteit op basis van tofacitinib of filgotinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten:

Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Corticoiden:

Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

6-mercaptopurine of azathioprine:

Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab of vedolizumab of ustekinumab):

Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Specialiteit op basis van tofacitinib of filgotinib:

Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de verpakking van ozanimod 28*0,92mg voor maximum 52 weken

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een posologie van 0,92mg/d

☐ maximum 13 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod 0,92mg -28 capsules

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op ____ / ____ / ____

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

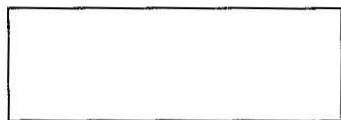
III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base d'ozanimod pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

____ (nom)

____ (prénom)

____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / ____ (date de l'évaluation) un score Mayo de ☐ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : ☐ points

- sous-score fréquence des selles : ☐ points

- sous-score évaluation globale du bien-être du patient: ☐ points
- sous-score endoscopique: ☐ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab ou ustekinumab) ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

Aminosalicyles:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Corticoïdes:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

6-mercaptopurine ou azathioprine:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Traitement biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab ou ustekinumab):

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Spécialité à base de tofacitinib ou de filgotinib:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

- Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contraindications mentionnées dans le RCP.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d'ozanimod pendant une période initiale de 12 semaines, en phase initial.

Le nombre de conditionnements tiendra compte avec une dose de départ de 0,23 mg/0,46 mg de cette spécialité, durant 7 jours, suivi par une dose d'entretien de 0,92 mg, une fois par jour (cfr § 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018):

- ☐ 1 conditionnement de 4*0,23mg et de 3*0,46mg (éventuellement un conditionnement d'initiation supplémentaire pour redémarrer le traitement)
- ☐ Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod 0,92mg - 28 gélules

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le : ____ / ____ / ____

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ozanimod lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par

une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle de 0-3 points), à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'ozanimod pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d'ozanimod pour une rectocolite hémorragique sévère

☐ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 10.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement du conditionnement d'ozanimod 28*0,92mg pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une posologie de 0,92mg/j.

☐ maximum 13 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod 0,92mg - 28 gélules

Ou

☐ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 10 : ☐

Valeur du sous-score rectorragie actuellement : ☐

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement du conditionnement d'ozanimod 28*0,92mg pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une posologie de 0,92mg/j.

☐ maximum 13 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod 0,92mg - 28 gélules

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d'ozanimod lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande pour des patients sous un traitement par une spécialité à base d'ozanimod non remboursé

Formulaire de demande pour le remboursement d'une spécialité à base d'ozanimod pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

Mesure transitoire valable jusqu'à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent § 11800000.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus suit un traitement par une spécialité à base d'ozanimod, sans remboursement. J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score et une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Je déclare que le patient susmentionné remplissait à l'initiation du traitement avec une spécialité à base d'ozanimod toutes les conditions figurant au point a) du § 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / ____ (date de l'évaluation) un score Mayo de ____ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : ____ points
- sous-score fréquence des selles : ____ points
- sous-score évaluation globale du bien-être du patient: ____ points
- sous-score endoscopique: ____ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab ou ustekinumab) ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

Aminosalicyles:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Corticoïdes:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

6-mercaptopurine ou azathioprine:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Traitement biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab ou ustekinumab):

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

Spécialité à base de tofacitinib ou de filgotinib:

Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:.....

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement du conditionnement d'ozanimod 28*0,92mg pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une posologie de 0,92mg/j.

☐ maximum 13 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod 0,92mg - 28 gélules

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le ____ / ____ / ____

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d'ozanimod lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bb) In § 11800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 11800000, 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
ZEPOSIA 0,23 mg + 0,46 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA38								
B-372	4225-728	7 capsules, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	7 gélules, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	321,38	321,38	8,00	12,10
	4225-728				284,62	284,62		
B-372 *	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	44,1157	44,1157		
B-372 **	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	43,1000	43,1000		
B-372 ***	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	45,2302	45,2302	1,1429	1,7286
ZEPOSIA 0,92 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA38								
B-372	4225-769	28 capsules, hard, 0,92 mg	28 gélules, 0,92 mg	T	1256,06	1256,06	8,00	12,10
	4225-769				1138,46	1138,46		
B-372 *	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	43,3529	43,3529		
B-372 **	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	43,0989	43,0989		
B-372 ***	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	44,6888	44,6888	0,2857	0,4321

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

het punt II.21 wordt toegevoegd, luidende: «De S1P-receptor

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 II.21 est inséré, rédigé comme suit: «Les modulateurs

modulateurs destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires: B-372».

le point XXIII.21 est inséré, rédigé comme suit: «Produits destinés au traitement des patients avec l'insuffisance rénale chronique, les inhibiteurs du co-transporteur glucose-sodium (SGLT-r)»: A-149».

le point XXIII.22 est inséré, rédigé comme suit: «Spécialités remboursables conformément au chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et utilisées dans le cadre du trajet de soins "insuffisance rénale": A-150».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XL06 BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2022.

Brussel, 14 november '22

sélectifs du récepteur S1P destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires: B-372».

le point XXIII.21 est inséré, rédigé comme suit: «Les produits destinés au traitement des patients avec l'insuffisance rénale chronique, les inhibiteurs du co-transporteur glucose-sodium (SGLT-r)»: A-149».

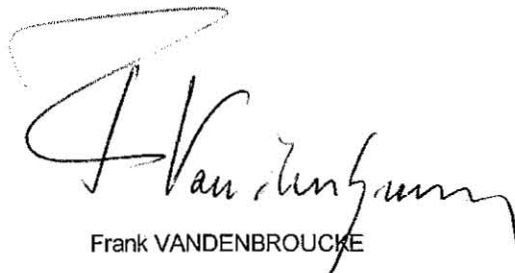
le point XXIII.22 est inséré, rédigé comme suit: «Spécialités remboursables conformément au chapitre IV de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et utilisées dans le cadre du trajet de soins "insuffisance rénale": A-150».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XL06 BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2022

Bruxelles, le 14 novembre '22



Frank VANDENBROUCKE