

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEVRIER 2023. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 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; article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 88, 112, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16 août 2022, le 25 octobre 2022, les 8, 22 et 25 novembre 2022 et le 6 décembre 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 22 novembre 2022 et le 6 décembre 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 10, 15, 18, 28 et 29 novembre 2022 et les 1, 2, 5, 8, 15, 16, 19, 20, 21 et 22 décembre 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 17, 18

FEBRUARI 2023. – 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; artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 88, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 augustus 2022, op 25 oktober 2022, op 8, 22 en 25 november 2022 en op 6 december 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 november 2022 en op 6 december 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10, 15, 18, 28 en 29 november 2022 en op 1, 2, 5, 8, 15, 16, 19, 20, 21 en 22 december 2022 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor

et 23 novembre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADYNOVI (Abacus), GLIVEC (Abacus), ILEXEL, JYSELECA, LEQVIO, PRALUENT, PUREGON (Abacus), RILATINE, ROZLYTREK (Abacus), SUGAMMADEX MYLAN et XELJANZ, 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 23 décembre 2022 en ce qui concerne la spécialité KAFTRIO;

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 23 décembre 2022 en ce qui concerne la spécialité KALYDECO;

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 23 décembre 2022 en ce qui concerne la spécialité KERENDIA;

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 8 décembre 2022 en ce qui concerne la spécialité REPATHA;

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 29 novembre 2022 en ce qui concerne la spécialité TRODELVY;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12, 15, 22 et 23 décembre 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le février 2023, 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:

Begroting op 17, 18 en 23 november 2022 en op 1, 4, 8, 9, 20 en 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADYNOVI (Abacus), GLIVEC (Abacus), ILEXEL, JYSELECA, LEQVIO, PRALUENT, PUREGON (Abacus), RILATINE, ROZLYTREK (Abacus), SUGAMMADEX MYLAN en XELJANZ, 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 wetsebepaling 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 KAFTRIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 december 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 KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 december 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 KERENDIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 december 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 REPATHA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 december 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 TRODELVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12, 15, 22 en 23 december 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2023 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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:

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:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ASAMOVON 1600 mg TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS ATC: A07EC02								
B-55	4636-700	60 comprimés à libération modifiée, 1600 mg	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 1600 mg	G	69,75	69,75	8,00	12,10
	4636-700				54,68	54,68		
B-55 *	7736-978	1 comprimé à libération modifiée, 1600 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1600 mg	G	1,0845	1,0845		
B-55 **	7736-978	1 comprimé à libération modifiée, 1600 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1600 mg	G	0,9660	0,9660		
B-55 ***	7736-978	1 comprimé à libération modifiée, 1600 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1600 mg	G	1,0782	1,0782	0,1333	0,2017
ZUBSOLV 1,4 mg/0,36 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: N07BC51								
B-148	4664-454	7 comprimés sublinguaux, 1,4 mg/ 0,36 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 1,4 mg/ 0,36 mg	R	8,96	8,96	0,80	1,33
	4664-454				3,00	3,00		
B-148	4664-470	28 comprimés sublinguaux, 1,4 mg/ 0,36 mg	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 1,4 mg/ 0,36 mg	R	20,60	20,60	3,17	5,29
	4664-470				11,97	11,97		
B-148 *	7736-861	1 comprimé sublingual, 1,4 mg/ 0,36 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 1,4 mg/ 0,36 mg	R	0,5518	0,5518		
B-148 **	7736-861	1 comprimé sublingual, 1,4 mg/ 0,36 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 1,4 mg/ 0,36 mg	R	0,4532	0,4532		
B-148 ***	7736-861	1 comprimé sublingual, 1,4 mg/ 0,36 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 1,4 mg/ 0,36 mg	R	0,5550	0,5550	0,1132	0,1889
ZUBSOLV 5,7 mg/1,4 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: N07BC51								
B-148	4664-462	7 comprimés sublinguaux, 5,7 mg/ 1,4 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 5,7 mg/ 1,4 mg	R	17,52	17,52	2,55	4,24
	4664-462				9,60	9,60		
B-148	4664-488	28 comprimés sublinguaux, 5,7 mg/ 1,4 mg	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 5,7 mg/ 1,4 mg	R	51,12	51,12	7,65	12,10
	4664-488				38,43	38,43		
B-148 *	7736-879	1 comprimé sublingual, 5,7 mg/ 1,4 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 5,7 mg/ 1,4 mg	R	1,7089	1,7089		
B-148 **	7736-879	1 comprimé sublingual, 5,7 mg/ 1,4 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 5,7 mg/ 1,4 mg	R	1,4550	1,4550		

B-148 ***	7736-879	1 comprimé sublingual, 5,7 mg/ 1,4 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 5,7 mg/ 1,4 mg	R	1,6453	1,6453	0,2732	0,4321
-----------	----------	---------------------------------------	---	---	--------	--------	--------	--------

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ILEXEL 20 mg		MENARINI BENELUX			ATC: R06AX29			
Cs-7	2924-520 2924-520	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg					
Cs-7	2924-538 2924-538	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg					
Cs-7 *	7700-057	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg					
Cs-7 **	7700-057	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg					
Cs-7 ***	7700-057	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prix <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PROVERA 400 mg		PFIZER			ATC: L02AB02			
A-27	0604-066 0604-066	25 comprimés, 400 mg	25 tabletten, 400 mg	R	45,82 33,80	45,82 33,80	0,00	0,00
A-27 *	0732-099	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	1,7176	1,7176		
A-27 **	0732-099	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	1,4332	1,4332		
A-27 ***	0732-099	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	1,6307	1,6307	0,0000	0,0000
PROVERA 500 mg		PFIZER			ATC: L02AB02			
A-27	2407-682 2407-682	30 comprimés, 500 mg	30 tabletten, 500 mg	R	53,56 40,56	53,56 40,56	0,00	0,00
A-27 *	0788-463	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	1,6700	1,6700		
A-27 **	0788-463	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	1,4330	1,4330		
A-27 ***	0788-463	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	1,6169	1,6169	0,0000	0,0000

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1630100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 1630100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PUREGON 900 I.U./1,08 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: G03GA06				
B-92	4615-787	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		262,09	262,09	8,00	12,10
	4615-787				230,11	230,11		
B-92 *	7737-000	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		251,0300	251,0300		
B-92 **	7737-000	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 833,33 IU/mL	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 833,33 IU/mL		243,9200	243,9200		

b) Au § 2210000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg (SmartClic)		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

c) Au § 2490000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 2490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENBREL 25 mg (SmartClic)		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

d) Au § 2870000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 2870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENBREL 25 mg (SmartClic)		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution	12 patronen 1 mL oplossing voor		1464,27	1464,27	8,00	12,10

		injectable, 50 mg/mL	injectie, 50 mg/mL				
	4521-043				1328,12	1328,12	
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100	
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175	

e) Au § 3130100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3130100

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu'elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

- diagnostic de narcolepsie établi sur base d'une polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM),
- répondre au moins à 2 des 3 critères suivants :
 - un test d'Epworth dont le résultat est supérieur à 15 malgré une bonne hygiène de sommeil ;
 - présence de cataplexie ;
 - un test HLA positif pour le HLA DR2 ou DQB1*0602.
- exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou troubles du sommeil. Dans les cas exceptionnels de double diagnostic, comme par exemple narcolepsie et apnées du sommeil, l'autre affection doit être dans un premier temps traitée de manière adéquate,
- exclusion de toute influence de facteurs médicamenteux et toxiques,
- bénéficiaires insuffisamment aidés par des mesures d'hygiène de sommeil essayées pendant une durée minimale d'un mois.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pour une période initiale de 51 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété et signé par le médecin responsable du traitement, ainsi que le rapport circonstanciel complet prouvant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, établi par le neurologue (pédiatrique) ou un neuropsychiatre (pédiatrique), le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'e' de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 51 semaines maximum

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines chacune, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité et de la spécialité à base de modafinil n'est jamais autorisé.

e) In § 3130100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3130100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

- diagnose van narcolepsie bevestigd door een polygrafische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplentatie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont,
- aanwezigheid van tenminste 2 van de volgende 3 criteria :
 - een Epworth test met een score hoger dan 15 ondanks een goede slaaphygiëne ;
 - de aanwezigheid van kataplexie ;
 - een positieve HLA test voor HLA DR2 of DQB1*0602.
- uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. In uitzonderlijke gevallen van dubbele diagnose, zoals bv narcolepsie en slaapapnoe, moet de andere aandoening eerst adequaat behandeld worden,
- uitsluiting van de invloed van bevorderende factoren zoals geneesmiddelen en toxica,
- onvoldoende verbetering van de rechthebbende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast tijdens minimum 1 maand.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, voor een initiële periode van 51 weken.

c) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling alsook het volledige omstandig verslag dat bewijst dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, opgesteld door de (kinder)neuroloog of een (kinder)neuropsychiater, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 51 weken.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en van de specialiteit op basis van modafinil wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de méthylphénidate, inscrite au §3130100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la narcolepsie et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §3130100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue (pédiatrique) ou le psychiatre (pédiatrique).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pendant une période de 51 semaines.

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

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, est justifiée pour une période de 51 semaines maximum.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue (pédiatrique) ou le psychiatre (pédiatrique).

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat, ingeschreven in §3130100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

☐ **II – Eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan narcolepsie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §3130100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- De diagnose van narcolepsie werd bevestigd door een polygrafische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoonde.
- De aanwezigheid van tenminste 2 van de volgende 3 criteria:
 - ☐ een Epworth test met een score hoger dan 15 ondanks een goede slaaphygiëne;
 - ☐ de aanwezigheid van kataplexie;
 - ☐ een positieve HLA test voor HLA DR2 of DQB1*0602.
- De uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen en van de invloed van bevorderende factoren zoals geneesmiddelen en toxica.
- Er onvoldoende verbetering is van de rechthebbenden door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast tijdens minimum 1 maand.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig verslag, opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging**

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken maximum.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater.

IV – – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

..... (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

f) Au § 3130100, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3130100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RILATINE Modified Release 20 mg			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH		ATC: N06BA04			
B-266	1766-625	30 gélules à libération modifiée, 20 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		22,95	22,95	3,67	6,12
	1766-625				13,85	13,85		
B-266 *	0780-833	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,5957	0,5957		
B-266 **	0780-833	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,4893	0,4893		
B-266 ***	0780-833	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,5964	0,5964	0,1223	0,2040
RILATINE Modified Release 30 mg			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH		ATC: N06BA04			
B-266	1766-658	30 gélules à libération modifiée, 30 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		27,32	27,32	4,32	7,27
	1766-658				17,65	17,65		
B-266 *	0780-841	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,7593	0,7593		
B-266 **	0780-841	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,6237	0,6237		
B-266 ***	0780-841	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,7420	0,7420	0,1440	0,2423

g) Au § 3150000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ENBREL 25 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

h) Au § 3510000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-281	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-281 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-281	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-281	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		

B-281 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

i) Au § 4570000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
FULVESTRANT REDDY 250 mg		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH				ATC: L02BA03		
A-27	4664-496	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	189,46	189,46	0,00	0,00
	4664-496				163,78	163,78		
A-27 *	7736-887	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7736-887	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		

j) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
SUGAMMADEX MYLAN 100 mg/ml		MYLAN EPD				ATC: V03AB35		
	7736-846	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7736-846	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7736-846	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		
SUGAMMADEX MYLAN 100 mg/ml		MYLAN EPD				ATC: V03AB35		
	7736-853	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60		
B-312 *	7736-853	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		
B-312 **	7736-853	1 flacon injectable 5 mL solution	1 injectieflacon 5 mL oplossing	G	84,3340	84,3340		

		injectable, 100 mg/mL	voor injectie, 100 mg/mL					
--	--	-----------------------	--------------------------	--	--	--	--	--

k) Au § 6790110, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30	
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100	
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000	

l) Au § 6790120, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I II
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61	
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400	
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300	
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02	
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700	
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600	
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05	
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400	
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300	
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08	
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500	
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400	
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			

	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-980	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-980	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-980	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

m) Au § 6790130, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 6790130, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								

	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM			ATC: J06BA02			

	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

q) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 6790200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02			
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

		mg/mL						
--	--	-------	--	--	--	--	--	--

r) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 6790300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM				ATC: J06BA02		
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM				ATC: J06BA02		
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM				ATC: J06BA02		
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM				ATC: J06BA02		
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM				ATC: J06BA02		
	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02			
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30	
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100	
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000	

s) Au § 6790401, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 6790401, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02				
	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		65,00	53,61		
Fa-16 *	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02				
	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		162,50	134,02		
Fa-16 *	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02				
	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02				
	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		650,00	536,08		
Fa-16 *	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM		ATC: J06BA02				

	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
KIOVIG 100 mg/ml TAKEDA BELGIUM ATC: J06BA02								
	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1950,00	1608,30		
Fa-16 *	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

t) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ADYNOVI 2000 IU/ 5mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B02BD02								
A-50	4607-826	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1626,51	1626,51	0,00	0,00
	4607-826				1476,30	1476,30		
A-50 *	7736-986	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1571,9900	1571,9900		
A-50 **	7736-986	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1564,8800	1564,8800		

u) Au § 7850100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7850100

a) La spécialité pharmaceutique à base de delta-9-tetrahydrocannabinol et cannabidiol est remboursée pour une période d'évaluation unique si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;
- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 6 mois de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et conforme aux critères McDonald les plus récents ; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292-302,

u) In § 7850100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7850100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol wordt vergoed voor de eenmalige beoordelingsperiode indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder;
- De rechthebbende lijdt sinds minstens 6 maanden aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292-302,

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>;

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 3 mois de spasticité de score NRS* > ou = 4;

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le bénéficiaire évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*. 24(4): 333-340.).

- Le bénéficiaire a présenté un score Ashworth modifié (MAS) de > ou = 2 ;

- Le bénéficiaire a présenté une réponse inadéquate aux traitements oraux pour cette spasticité, parmi lesquels au moins une utilisation préalable de baclofène oral, administré à une dose optimale pour le bénéficiaire durant une durée de traitement cliniquement pertinente. Ce traitement à base de baclofène doit avoir été remboursé.

- Le diagnostic de spasticité due à la SEP ainsi que la nécessité de l'utilisation de la spécialité ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin neurologue ou neuropsychiatre – représentant d'une équipe de révalidation multidisciplinaire – et qui tient compte des antécédents médicaux et chirurgicaux du bénéficiaire concerné, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des signes et symptômes ainsi que des examens supplémentaires nécessaires.

b) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 5, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP

1° La première cure est remboursée pour autant qu'à l'initiation du traitement toutes les conditions telles que mentionnées au point a) du présent paragraphe sont remplies.

2° Lorsque, 4 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 20% par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une première fois pour une période de 12 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 5ème semaine après la date d'initiation de la première cure.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

d) Le remboursement pour cette première période de 16 semaines maximum est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>;

- De rechthebbende lijdt sinds minstens 3 maanden aan een spasticiteit met een NRS-score* van > of = 4 ;

* de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de rechthebbende zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*. 24(4): 333-340.).

- De rechthebbende vertoonde een gemodificeerde Ashworth (MAS) score van > of = 2 ;

- De rechthebbende vertoonde een inadequate respons op orale behandelingen voor deze spasticiteit waaronder ten minste een voorafgaand gebruik van orale baclofen, toegediend aan een voor de rechthebbende optimale dosis gedurende een klinisch relevante behandelingsduur. Deze baclofen behandeling moet vergoed zijn geweest.

- De diagnose van spasticiteit ten gevolge van MS en de noodzaak van het gebruik van de specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie - vertegenwoordiger van een multidisciplinair revalidatieteam - en rekening houdend, bij de betrokken rechthebbende, met de medische en chirurgische antecedenen, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekens en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode is beperkt tot maximum 5, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP

1° Deze eerste behandeling wordt vergoed voor zover bij aanvang van de behandeling voldaan werd aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) van deze paragraaf.

2° Indien er 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling, door de behandelende arts-specialist een verbetering wordt vastgesteld van > of = 20% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, kan de behandeling een eerste maal worden verdergezet voor een periode van maximaal 12 weken, ten vroegste vanaf de 5de week na de datum van aanvang van de eerste behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>

d) De vergoeding gedurende een eerste periode van maximaal 16 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart

- atteste que toutes les conditions visées au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ainsi que les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription dans la situation telle que décrite au point b) ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 5, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP ;

- atteste savoir que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point e) ;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable chez un bénéficiaire qui a pas présenté une amélioration de < 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure, comme décrite au point g) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité, le jour ou un tel registre existera.

e) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur neurologue ou neuropsychiatre qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;

- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;

- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 4 semaines maximum dans le cas d'une prescription pour la première période de 4 semaines ; et que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum dans le cas d'une prescription pour la période de 12 semaines suivant les 4 premières semaines du remboursement.

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

g) Critères d'arrêt :

Le bénéficiaire tout comme l'équipe multidisciplinaire évalueront le score NRS, du bénéficiaire. Ces évaluations seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de la mutuelle.

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire qui a pas présenté une amélioration d'au moins 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire qui a pas présenté une amélioration d'au moins 30% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 16 semaines après la date d'initiation de cette première cure.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité, le jour ou un tel registre existera.

- dat aan alle voorwaarden onder a) is voldaan bij de betrokken rechthebbende ;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is en de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode beperkt is tot maximum 5, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP;

- te weten dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt e);

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt aan een rechthebbende die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van < 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, zoals in punt g) vermeld is;

- zich te engageren om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 4 weken wordt opgesteld in geval dat het een voorschrift betreft voor de eerste periode van 4 weken; en dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld, ingeval dat het een voorschrift betreft voor de periode van 12 weken volgend op de eerste 4 weken van vergoeding.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

g) Stopping rule:

Zowel de rechthebbende als het multidisciplinaire team zullen de NRS-score, van de rechthebbende evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van minstens 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die bij de evaluatie op 16 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van minstens 30% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

v) Au § 7850100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

v) In § 7850100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
SATIVEX 10 ml			ALMIRALL			ATC: N02BG10		
B-333 *	7714-256	3 flacons pulvérisateur UI 10 ml solution buccale, 27 mg/ml / 25 mg/ml	3 spraypompen 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 27 mg/ml / 25 mg/ml		325,00	325,00		
	7714-256	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		117,2033	117,2033		
B-333 **	7714-256	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		114,8333	114,8333		

w) Au § 7850200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

w) In § 7850200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7850200

Paragraaf 7850200

a) La spécialité pharmaceutique à base de delta-9-tetrahydrocannabinol et cannabidiol est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez l'adulte si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

a) De farmaceutische specialiteit op basis van delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) bij een volwassene als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par cette spécialité.

- De rechthebbende werd reeds behandeld met deze specialiteit.

Le traitement préalable doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines et au maximum 16 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §7850100 du chapitre IV de cet arrêté ;

De voorafgaande behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken en maximum 16 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §7850100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- Le bénéficiaire présente une amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de cette spécialité.

- De rechthebbende vertoont een verbetering van > of = 30% van de NRS-score* voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit.

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le bénéficiaire évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

* de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de rechthebbende zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

d) Après chaque période de maximum 6 mois de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin. Le remboursement du traitement ne peut être poursuivi qu'en cas de maintien de l'amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de cette spécialité.

Le bénéficiaire tout comme le neurologue prescripteur, expert en SEP évalueront le score NRS, et la satisfaction du bénéficiaire au traitement (à l'aide d'un score de 0 à 10 ; 0 correspondant à « pas du tout satisfait » et 10 correspondant à « totalement satisfait »). Ces évaluations ainsi que le rapport médical du neurologue expert en SEP détaillant l'état clinique du patient (avec une attention particulière sur son état neurologique) seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur (mutuelle).

e) Première période de 12 mois de remboursement :

Le remboursement pour cette première période de maximum 12 mois est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions visées au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;
- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ;
- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription dans la situation telle que décrite au point d) ;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP ;
- atteste savoir qu'après chaque période de maximum 6 mois de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin comme décrit aux points d) et i) ;
- atteste savoir que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point g) ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>

d) Na elke periode van maximaal 6 maanden behandeling (of vroeger), moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen. De vergoeding van de behandeling kan enkel worden voortgezet indien een verbetering van > of = 30% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit, behouden blijft.

Zowel de rechthebbende als de voorschrijvende neuroloog, ms-expert zullen de NRS-score, en de tevredenheid over de behandeling (door middel van een score van 0 tot 10 waarbij 0 staat voor helemaal niet tevreden en 10 voor helemaal tevreden) van de patiënt rechthebbende evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts, samen met het verslag van de neuroloog ms-expert betreffende de klinische toestand van de rechthebbende, met bijzondere aandacht voor de neurologische aspecten ervan.

e) Eerste periode van 12 maanden van vergoeding:

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

- dat aan alle voorwaarden onder a) is voldaan bij de betrokken rechthebbende ;
- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt d) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP;
- te weten dat na elke periode van maximaal 6 maanden behandeling (of vroeger), de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld onder de punten d) en i);
- te weten dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt g);
- zich te engageren om mee te werken aan de registratie en het

codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité, le jour ou un tel registre existera.

verzamenen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Périodes de prolongation du remboursement:

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois doit être reconsidérée avec soin auprès du bénéficiaire.

La prolongation du remboursement par période de 12 mois est autorisée sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

- atteste que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une SEP sur base du § 7850200 du chapitre IV de cet arrêté ;
- atteste que l'efficacité du traitement par cette spécialité est démontrée chez le bénéficiaire concerné par les éléments décrits ci-dessus en tenant compte du stopping rule décrit au point h);
- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné remplissait, lors de la prolongation du remboursement, toutes les conditions susmentionnées ;
- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la délivrance de la prescription, dans la situation telle que décrite au point c) ;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP;
- atteste savoir qu'après chaque période de maximum 6 mois de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin comme décrit aux points d) et i);
- atteste savoir que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point g) ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité, le jour ou un tel registre existera.

g) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;
- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;
- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

i) Critères d'arrêt :

Le bénéficiaire tout comme le neurologue prescripteur, expert en SEP - évalueront le score NRS, et la satisfaction du bénéficiaire au traitement (à l'aide d'un score de 0 à 10 ; 0 correspondant à « pas du tout satisfait » et

f) Perioden van verlenging van vergoeding:

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling voor een maximale periode van 12 maanden bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die hierdoor verklaart:

- dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit vanwege MS;
- dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt h);
- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het moment van de verlenging van de vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt c) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP;
- te weten dat na elke periode van maximaal 6 maanden behandeling (of vroeger), de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld onder de punten d) en i);
- te weten dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt g);
- zich te engageren om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;
- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

i) Stopping rule:

Zowel de rechthebbende als de voorschrijvende neuroloog, ms-expert zullen de NRS-score, en de tevredenheid over de behandeling (door middel van een score van 0 tot 10 waarbij 0 staat voor helemaal niet

10 correspondant à « totalement satisfait »). Ces évaluations seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur (mutuelle).

Si les 2 paramètres évoluent négativement lors de 2 évaluations, alors que l'affection sous-jacente n'évolue pas proportionnellement, le neurologue doit envisager, en concertation avec le bénéficiaire, d'arrêter le traitement par la spécialité.

j) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité, le jour ou un tel registre existera.

tevreden en 10 voor helemaal tevreden) van de rechthebbende evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Indien bij 2 evaluaties, de 2 parameters negatief evolueren, terwijl de onderliggende aandoening niet evenredig evolueert zal de neuroloog in samenspraak met de rechthebbende overwegen de behandeling met de specialiteit stop te zetten.

j) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

x) Au § 7850200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 7850200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
SATIVEX 10 ml			ALMIRALL			ATC: N02BG10		
B-333 *	7714-256	3 flacons pulvérisateur UI 10 ml solution buccale, 27 mg/ml / 25 mg/ml	3 spraypompen 10 ml oplossing voor oromucosaal gebruik, 27 mg/ml / 25 mg/ml		325,00	325,00		
	7714-256	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		117,2033	117,2033		
B-333 **	7714-256	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 27 mg/mL / 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		114,8333	114,8333		

y) Au § 7890000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

y) In § 7890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg			AMGEN			ATC: L04AA32		

B-334	3314-267	27 comprimés pelliculés	27 filmomhulde tabletten		336,86	336,86	8,00	12,10
	3314-267				298,40	298,40		
B-334 *	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,9781	11,9781		
B-334 **	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,7148	11,7148		
B-334 ***	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2889	12,2889	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg AMGEN ATC: L04AA32								
B-334	3314-275	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg		688,00	688,00	8,00	12,10
	3314-275				619,12	619,12		
B-334 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,8461	11,8461		
B-334 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7191	11,7191		
B-334 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1955	12,1955	0,1429	0,2161

z) Au § 7900000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 7900000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg AMGEN ATC: L04AA32								
B-335	3314-267	27 comprimés pelliculés	27 filmomhulde tabletten		336,86	336,86	8,00	12,10
	3314-267				298,40	298,40		
B-335 *	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,9781	11,9781		
B-335 **	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,7148	11,7148		
B-335 ***	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2889	12,2889	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg AMGEN ATC: L04AA32								
B-335	3314-275	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg		688,00	688,00	8,00	12,10
	3314-275				619,12	619,12		
B-335 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,8461	11,8461		
B-335 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7191	11,7191		
B-335 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1955	12,1955	0,1429	0,2161

aa) Au § 7920100, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 7920100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					usine / buiten bedrijf	tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ENBREL 25 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ab) Au § 7920200, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 7920200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENBREL 25 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic) PFIZER					ATC: L04AB01			
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		

B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ac) Au § 7930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7930000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif ivacaftor, fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée à un bénéficiaire de 4 mois ou plus, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de:

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l
- et qui présente une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes:

- G551D
- G1244E
- G1349D
- G178R
- G551S
- S1251N
- S1255P
- S549N
- S549R

ET à des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus sur base de la présence :

- d'une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :
 - de la valeur moyenne du volume expiratoire maximum par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire qui est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,
 - et/ou au moins d'une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),
 - et/ou des anomalies pulmonaires liées à la mucoviscidose documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant consister en bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, en bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atelectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).
- et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente ;
- et/ou des altérations de l'état nutritionnel, quantifiées par un IMC, inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)

Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour un traitement avec cette spécialité si le bénéficiaire a déjà eu subi une transplantation pulmonaire.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence pour la mucoviscidose (code 7891) reconnu par l'INAMI, et responsable pour le traitement.

ac) In § 7930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzame bestanddeel ivacaftor, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende van 4 maanden of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet
- en die één van de volgende 'gating-' (klasse-III-) mutaties in het CFTR-gen heeft:

- G551D
- G1244E
- G1349D
- G178R
- G551S
- S1251N
- S1255P
- S549N
- S549R

EN bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder op basis van de aanwezigheid van:

- een chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen:
 - De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten die kleiner is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,
 - en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),
 - en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiectasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

- en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

- En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lager BMI dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een behandeling met deze specialiteit indien de rechthebbende reeds een longtransplantatie onderging.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Un comprimé pelliculé contenant 150 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 150 mg d'ivacaftor le soir pour les adultes et les enfants à partir de 6 ans dont le poids est $\geq$ 25 kg.
 - Un sachet de granulés contenant 75 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un sachet de granulés contenant 75 mg d'ivacaftor le soir pour les enfants à partir de 6 mois et dont le poids est compris entre $\geq$ 14 kg et $<$ 25 kg.
 - Un sachet de granulés contenant 50 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un sachet de granulés contenant 50 mg d'ivacaftor le soir pour les enfants à partir de 6 mois dont le poids est compris entre $\geq$ 7 kg et $<$ 14 kg.
 - Un sachet de granulés contenant 25 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un sachet de granulés contenant 25 mg d'ivacaftor le soir pour les enfants à partir de 4 mois dont le poids est compris entre $\geq$ 5 kg et $<$ 7 kg.
- soit un maximum de 13 conditionnements par période de 12 mois pour cette spécialité conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

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

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (p.ex. les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire) sur simple demande;
- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments suivants:
 - l'identification du centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel le médecin spécialiste est attaché;
 - L'identité du pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.
 - les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose ;

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum
- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc
- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB
- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle
- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose
- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- Één filmomhulde tablet 's morgens die 150 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 150 mg ivacaftor bevat 's avonds voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met een gewicht $\geq$ of = 25 kg
- Één zakje granulaat dat 75 mg ivacaftor bevat 's morgens in combinatie met één zakje granulaat dat 75 mg ivacaftor bevat 's avonds voor kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht $\geq$ of = 14 kg tot $<$ 25 kg
- Één zakje granulaat dat 50 mg ivacaftor bevat 's morgens in combinatie met één zakje granulaat dat 50 mg ivacaftor bevat 's avonds voor kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht $\geq$ of = 7 kg tot $<$ 14 kg
- Één zakje granulaat dat 25 mg ivacaftor bevat 's morgens in combinatie met één zakje granulaat dat 25 mg ivacaftor bevat 's avonds voor kinderen van 4 maanden en ouder met een gewicht $\geq$ of = 5 kg tot $<$ 7 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen per periode van 12 maanden voor deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

c) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven, die aldus verklaart;

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende), ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe te verbinden de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende:
 - de identificatie van het hierboven vermelde door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de art-specialist verbonden is;
 - de identiteit van de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.
 - de specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.
- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement afin de déterminer si le bénéficiaire est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement pour la spécialité concernée est renouvelée sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) ci-dessus, qui ainsi:

- s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement avec cette spécialité si aucun avantage clinique ne peut être démontré sur les 12 derniers mois en se basant entre autres sur les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution du BMI et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations;

Pour la première demande de prolongation, cet avantage clinique doit être démontrée chez les :

- bénéficiaires de ≥ 6 ans, par une amélioration du VEMS (% absolu du volume Expiratoire Maximal par Seconde prévu) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié l'observance thérapeutique, après 2 mois de traitement.
- bénéficiaires de < 6 ans, ainsi que chez les bénéficiaires ≥ 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de $\geq 5\%$ n'est pas observée après 2 mois de traitement, par une amélioration substantielle de la condition clinique du bénéficiaire (p.ex. indice de masse corporelle).
- s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement avec cette spécialité si le bénéficiaire ne montre pas une bonne observance thérapeutique;
- s'engage à informer pleinement et préalablement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement.

f) Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence pour la mucoviscidose reconnu par l'INAMI et ce pour autant que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

Mucoviscidose Register;

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteit wordt hernieuwd op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus verklaart:

- zich ertoe te verbinden om geen vergoeding meer aan te vragen voor de behandeling met deze specialiteit als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de BMI en het aantal exacerbatie(s) en hospitalisatie(s);

Voor de eerste verlengingsaanvraag, moet dit klinisch voordeel bij de:

- rechthebbenden ≥ 6 jaar worden aangetoond door een verbetering van de ESW (absoluut % van de voorspelde éénsecondewaarde) van minstens 5% ten opzichte van de startwaarde, telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling.
- rechthebbenden < 6 jaar, en ook bij de rechthebbenden ≥ 6 jaar bij wie geen verbetering met $\geq 5\%$ van de ESW na 2 maanden behandeling werd vastgesteld, aangetoond worden door een substantiële verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende (bv body mass index).
- zich ertoe te verbinden geen vergoeding meer aan te vragen voor de behandeling met deze specialiteit als de rechthebbende geen goede therapietrouw vertoont;
- de rechthebbende vooraf volledig in te lichten over de stopping-rules van de vergoeding.

f) De vergoeding is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose en voor zover de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteiten verstrekt worden, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ad) Au § 7930000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 7930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KALYDECO 25 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS			ATC: R07AX02			
	7737-083	56 sachet-doses 25 mg granulés pour suspension buvable, 25 mg	56 sachets 25 mg granulaat voor orale suspensie, 25 mg		11000,00	11000,00		
A-119 *	7737-083	1 sachet-dose 25 mg granulés, 25 mg	1 sachet 25 mg granulaat, 25 mg	T	208,3413	208,3413		
A-119 **	7737-083	1 sachet-dose 25 mg granulés, 25 mg	1 sachet 25 mg granulaat, 25 mg	T	208,2143	208,2143		

ae) Au § 8130000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8130000, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg (SmartClic)			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic)			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

af) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

ag) Au § 8280100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8280100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

2.1. Soit LDL-C ≥ 100 mg/dL AVEC antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe),

2.2. Soit LDL-C ≥ 130 mg/dL malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juin 2020 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et

- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,

- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

ag) In § 8280100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8280100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

2.1. Ofwel LDL-C ≥ 100 mg/dL en een vroeger acuut coronair syndroom, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie),

2.2. Ofwel LDL-C ≥ 130 mg/dL ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juni 2020 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in paragraaf 8280000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en

- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,

- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du à base d'alirocumab de 24 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité à base d'alirocumab:

- sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.
- Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juin 2020 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du à base d'alirocumab de 24 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit op basis van alirocumab (§8280100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II ☐ Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van alirocumab:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

- ☐ ofwel LDL-C ≥ 100 mg/dL bij rechthebbenden met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling
 - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
 - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
 - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.
- ☐ ofwel LDL-C ≥ 130 mg/dL ondanks een behandeling
 - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
 - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
 - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van op basis van alirocumab moet krijgen voor 24 gevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit op basis van alirocumab :

- op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.
- Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juni 2020 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in paragraaf 8280000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de terugbetaling van op basis van alirocumab moet krijgen voor 24 gevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

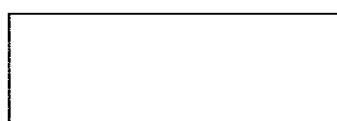
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ah) Au § 8280200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8280200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A :

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

Un LDL-C $\geq$ 100 mg/dl et $<$ 130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,
- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,
- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 24 stylos préremplis.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

ah) In § 8280200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8280200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A:

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score $>$ 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C $\geq$ 100 mg/dl én $<$ 130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot 24 gevulde pennen.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 24 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9- geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

Demande de remboursement de la spécialité à base d'alirocumab (§ 8280200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité à base d'alirocumab sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du à base d'alirocumab de 24 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic	Total des points
Certain	>8
Probable	6 à 8
Possible	3 à 5

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipémiants il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit op basis van alirocumab (§8280200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II ☐ Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280200 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van alirocumab :

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥ 100 mg/dl én < 130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling

- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Lk weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van op basis van alirocumab moet krijgen voor 24 gevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermelde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit op basis van alirocumab op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van op basis van alirocumab moet krijgen voor 24 voorgesloten pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermelde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

Bijlage B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose	Totaal van de punten
Zeker	>8
Waarschijnlijk	6 tot 8
Mogelijk	3 tot 5

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemierend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

ai) Au § 8670100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8670100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'évolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

ai) In § 8670100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8670100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH
 2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situations suivantes, documentée dans le dossier médical : LDL-C > ou = 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).
 3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).
- a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8670200 avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c).
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),
- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
 - atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,
 - et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,
 - et d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
 - ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.
1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH
 2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C > of = 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).
 3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.
- a) Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8670200 vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) .
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,
- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
 - attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
 - en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
 - en ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
 - alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'alirocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§ 8670100 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II ☐ Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité :

- Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

- ☐ un LDL-C $\geq$ 100 mg/dL, malgré un traitement pendant au moins 6 semaines
 - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
 - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

- ou le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8670200 avant le changement de réglementation, et le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement.

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis de cette spécialité pour une première période de 48 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis de cette spécialité pour une nouvelle période de 48 semaines.

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

(nom)

(prénom)

1

-

-

-

(n° INAMI)

/

/

(date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Pour adultes

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe.	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic	Total des points
Certain >8	
Probable 6 à 8	
Possible 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

**** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).**

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§8670100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II ☐ Eerste aanvraag tot vergoeding terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670100 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

- De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

- LDL-C $\geq$ 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- of met enkel ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

- of de rechthebbende werd reeds behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8670200 vóór de wijziging van de regelgeving en de rechthebbende voldeed vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is op basis van de posologie zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

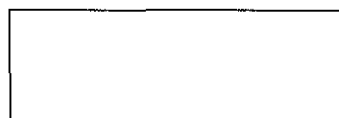
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus < 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose	Totaal van de punten
Zeker	>8
Waarschijnlijk	6 tot 8
Mogelijk	3 tot 5

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

****bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiserend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).**

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

aj) Au § 8670200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8670200

Supprimé au 01.02.2023

Le paragraphe 8670200 a été remplacé par le paragraphe 8670100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2023

ak) Au § 8670300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8670300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par les conditions suivantes :

1. Soit ayant un typage génétique positif,
2. Soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux de LDL-C traité >300 mg/dl, constaté sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi, en association avec :
 - 2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans,
 - 2.2. Soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote,
3. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

3.1. Soit un LDL-C > ou = 100 mg/dl avec antécédent de syndrome coronarien aigu, d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézetimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézetimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe ,

3.2. Soit un LDL-C > ou = 130 mg/dl malgré un traitement avec l'ézetimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézetimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne

aj) In § 8670200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8670200

Geschrapt op 01.02.2023

Deze paragraaf 8670200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 8670100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.12.2023

ak) In § 8670300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8670300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A bij volwassen rechthebbenden met homozygote familiale hypercholesterolemie, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Ofwel een positieve genetische typering,
2. Ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl, bij ten minste twee metingen vastgesteld ondanks een goed opgevolgd dieet, in combinatie met:
 - 2.1. Ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar,
 - 2.2. Ofwel bewijs dat beide ouders patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie zijn.
3. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

3.1. Ofwel LDL-C > of = 100 mg/dl én een vroeger acuut coronair syndroom, cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe,

3.2. Ofwel LDL-C > of = 130 mg/dl ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,
- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont la durée de validité est de 52 semaines.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 52 semaines.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'alirocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt;
- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§ 8670300 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018)

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

[illegible]

Il ☐ Première demande remboursement pour une période de 52 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

Le bénéficiaire adulte présente une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par

- ☐ soit ayant un typage génétique positif
- ☐ soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux LDL-C traité >300 mg/dl en association avec:
- soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans
 - soit la preuve que les 2 parents sont des patients avant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

- ☐ soit un LDL-C ≥ 100 mg/dl avec antécédent de syndrome coronarien aigu, d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
 - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

OU

- ☐ soit un LDL-C ≥ 130 mg/dl malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
 - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 52 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 52 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité ~~du~~ pour une nouvelle période de 52 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§ 8670300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II □ Eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ' in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670300 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

De volwassen rechthebbende heeft homozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als volgt:

- ☐ ofwel een positieve genetische typering
- ☐ ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl in combinatie met:
 - ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar
 - ofwel bewijs dat beide ouders patiënten zijn met heterozygote familiale hypercholesterolemie

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

- ☐ ofwel LDL-C $\geq$ 100 mg/dl én een vroeger acuut coronair syndroom, cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling
 - ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
 - ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
 - ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

OF

- ☐ ofwel LDL-C $\geq$ 130 mg/dl ondanks een behandeling
 - ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
 - ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
 - ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een eerste periode van 52 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld,, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een nieuwe periode van 52 weken.

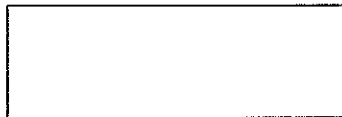
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

al) Au § 8670400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8670400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A chez des bénéficiaires à partir de 10 ans jusqu'à 17 ans inclus, présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par les conditions suivantes :

1. Soit ayant un typage génétique positif,
2. Soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux de LDL-C traité >300 mg/dl, constaté sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi, en association avec :
 - 2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans,
 - 2.2. Soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote.

Pour autant que le taux de LDL-C soit resté supérieur au taux cible recommandé (LDL-C > ou = 100 mg/dl) lors d'au moins 2 contrôles successifs malgré un traitement hypolipédémiant maximal toléré et bien observé.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne, ou en cardiologie ou en pédiatrie ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,
- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal

al) In § 8670400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8670400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A bij rechthebbenden vanaf 10 jaar tot en met 17 jaar met homozygote familiale hypercholesterolemie, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Ofwel een positieve genetische typing,
2. Ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl, bij ten minste twee metingen vastgesteld ondanks een goed opgevolgd dieet, in combinatie met:
 - 2.1. Ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar,
 - 2.2. Ofwel bewijs dat beide ouders patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie zijn.

Voor zover de LDL-C waarde bij ten minste 2 opeenvolgende controles hoger blijft dan de aanbevolen streefwaarde (LDL-C > of = 100 mg/dl) ondanks maximaal tolereerbare en goed opgevolgde hypolipemiërende behandeling.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, of Inwendige geneeskunde of pediatrie of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de

du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 52 semaines.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum jusqu'à ce que le bénéficiaire atteigne l'âge adulte, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 52 semaines.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'alirocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

e) Tot de rechthebbende de volwassen leeftijd bereikt heeft, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§ 8670400 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II ☐ Première demande remboursement pour une période de 52 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, ou en cardiologie ou en pédiatrie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

Le bénéficiaire à partir de 10 ans jusqu'à 17 ans inclus présente une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par ☐ soit ayant un type génétique positif

- ☐ soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux LDL-C traité >300 mg/dl en association avec:
- soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans
 - soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

La spécialité est ajoutée au traitement actuel, le taux de LDL-C étant resté supérieur au taux cible recommandé (LDL-C > ou =100 mg/dl) lors d'au moins 2 contrôles successifs malgré un traitement hypolipémiant maximal toléré et bien observé.

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité ~~du~~ pour une première période de 52 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 52 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité ~~de~~ pour une nouvelle période de 52 semaines.

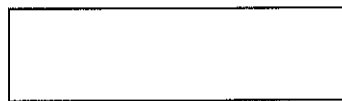
IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§ 8670400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II ☐ Eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie, of inwendige geneeskunde, of pediatrie of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670400 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

De jonge rechthebbende vanaf 10 jaar tot en met 17 jaar, heeft homozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als volgt:

☐ ofwel een positieve genetische typering

☐ ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl in combinatie met:

- ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar

- ofwel bewijs dat beide ouders patiënten zijn met heterozygote familiale hypercholesterolemie

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling, voor zover de LDL-C waarde bij ten minste 2 opeenvolgende controles hoger blijft dan de aanbevolen streefwaarde (LDL-C > of = 100 mg/dl) ondanks maximaal tolereerbare en goed opgevolgde hypolipemiërende behandeling.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een eerste periode van 52 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld,, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een nieuwe periode van 52 weken.

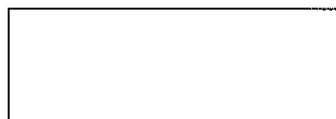
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

am) Il est inséré un § 8670500 rédigé comme suit:

Paragraphe 8670500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique.
2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical: ayant un taux de LDL-C > ou = 100 mg/dL malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).
3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou en neurologie ou le médecin-spécialiste d'une autre

am) Er wordt een § 8670500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8670500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B

1. Bij volwassen rechthebbenden met atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte (CHD), cerebrovasculaire ziekte (CVD), of perifere arteriële ziekte (PAD).
2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C > of = 100 mg/dL ondanks een behandeling gedurende minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).
3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een andere

spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,
- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire ,
- et d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'alirocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
- en ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§8670500 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II ☐ Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou en neurologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670500 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

- Le bénéficiaire présente une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique dans le dossier médical.

Ik ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of neurologie of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven

vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670500 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

- De rechthebbende lijdt aan atherosclerotische cardiovasculaire hart- en vaatziekten [ASCVD] gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte [CHD], cerebrovasculaire ziekte [CVD] of perifere arteriële ziekte [PAD]) in het medisch dossier.
- De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C $\geq$ 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is op basis van de posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 gevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 gevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

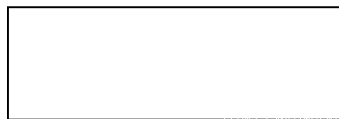
IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

an) Au § 8670500, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 8670500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
REPATHA 140 mg		AMGEN		ATC: C10AX13				
B-373	3310-869	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	1261,23	1261,23	8,00	12,10
	3310-869				1142,67	1142,67		
B-373 *	7719-123	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	203,0567	203,0567		
B-373 **	7719-123	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	201,8717	201,8717		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XELJANZ 11 mg		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	3831-088	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		883,33	883,33	8,00	12,10
	3831-088				797,52	797,52		
B-255	3831-096	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		2559,14	2559,14	9,90	15,00
	3831-096				2328,11	2328,11		
B-255 *	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,1968	27,1968		
B-255 **	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,1187	27,1187		
B-255 ***	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		28,0668	28,0668	0,1088	0,1648

ap) Au § 9180000, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 9180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: L01BA01				

	7737-059	12 seringues préremplies 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg	12 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg		183,10	91,55		
Fb-9 *	7737-059	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	R	16,7667	8,6792		
Fb-9 **	7737-059	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	R	16,1742	8,0867		
METOJECT 50 mg/ml PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01BA01								
	7737-067	12 seringues préremplies 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg	12 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg		216,62	108,31		
Fb-9 *	7737-067	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	R	19,7275	10,1600		
Fb-9 **	7737-067	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	R	19,1350	9,5675		
METOJECT 50 mg/ml PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01BA01								
	7737-075	12 seringues préremplies 0,45 mL solution injectable, 22,5 mg	12 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 22,5 mg		245,26	122,63		
Fb-9 *	7737-075	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 22,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 22,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	R	22,2575	11,4250		
Fb-9 **	7737-075	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 22,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 22,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	R	21,6650	10,8325		

aq) Au § 9580100, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

aq) In § 9580100, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de patiomer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

U un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son taux sérique de potassium de $<5,1 \text{ mEq/l}$, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois 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.

Conditions relatives aux bénéficiaires du point a') :

Il s'agit d'un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de patiromer et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du § 9580000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement,

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiromer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : UU/UU/UUUU

U la posologie de UUUU g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

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

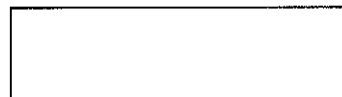
III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580100:

☐ Diabetes mellitus, EN/OF

☐ Congestief hartfalen, EN/OF

☐ Proteinurie >1g/24uur,

EN

☐ Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

EN

☐ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

☐ Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

☐ De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor:

Begindatum van de behandeling: ____/____/____

Huidige posologie:

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 2, a)3 en a)4 van § 9580100:

☐ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

☐ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

☐ De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiomer noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ____/____/____

☐ een maximale posologie van 16,8mg per dag

U maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot $<5,1$ mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden 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.

Voorwaarden betreffende de rechthebbenden en de voorwaarden zoals bepaald in punt a’):

Dit is voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van patiomer die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving van §9580000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiomer gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

U de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

U de dosering van g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen),

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

III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ar) Au § 10390000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 10390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem		
					ex- usine / buiten bedrijf			
ENBREL 25 mg (SmartClic)				PFIZER		ATC: L04AB01		
B-281	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,73	254,73	8,00	12,10
	4521-068				223,39	223,39		
B-281 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg (SmartClic)				PFIZER		ATC: L04AB01		
B-281	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		503,75	503,75	8,00	12,10
	4521-050				450,83	450,83		
B-281	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1464,27	1464,27	8,00	12,10
	4521-043				1328,12	1328,12		
B-281 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

as) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	4636-031 4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69 745,79	826,69 745,79	0,00	0,00
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

at) Au § 11260000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 11260000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
FULVESTRANT REDDY 250 mg				BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: L02BA03		
	7736-887	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		163,78	163,78		
A-27 *	7736-887	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7736-887	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		

au) Au § 11360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11360000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Inclisiran fait l'objet d'un remboursement en catégorie A.

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH
2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C $\geq$ 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication)

b) Pour les bénéficiaires qui sont traités par des anticorps anti-PCSK9 et pour lesquels le médecin a envisagé un switch vers la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran, la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH, qui présentaient un LDL-C $\geq$ 100 mg/dL malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec une statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).

En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

au) In § 11360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH
2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier :

LDL-C $\geq$ of = 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Voor de rechthebbenden die met PCSK9-antilichamen behandeld worden en voor wie de arts een overschakeling naar de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran wenst, wordt de specialiteit vergoed bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH, die een LDL-C waarde $\geq$ of = 100 mg/dL vertoonden ondanks behandeling met maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt

bijgehouden.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,
- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 seringues préremplies.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 2 seringues préremplies.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran avec les spécialités pharmaceutiques à base d'evolocumab et alirocumab n'est jamais autorisé.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,
- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 voorgevulde spuiten.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 2 voorgevulde spuiten.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran met de farmaceutische specialiteiten op basis van evolocumab en alirocumab is nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran (§ 11360000 du chapitre IV de la liste ajoutée à l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II ☐ Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 11360000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran :

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C ≥ 100 mg/dl malgré un traitement pendant au moins 6 semaines

- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine, à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 3 seringues préremplies pour une première période de 52 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran sur base des conditions du §11360000, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 2 seringues préremplies pour une nouvelle période de 52 semaines.

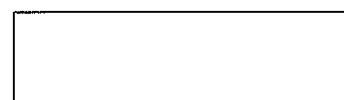
IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux : un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1

ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels : pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic Total des points	
Certain >8	
Probable 6 à 8	
Possible 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipémiants il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran (§11360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II □ Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 11360000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran.

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥100 mg/dl ondanks een behandeling van minimum 6 weken

- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met enkel ezetimibe in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 3 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 52 weken.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran op basis van de voorwaarden van §11360000, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 2 voorgevulde spuiten voor een nieuwe periode van 52 weken.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:		Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *		1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht		1
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)		2
ii. voor < 18 jaren (NVDR = > 135 mg/dl)		2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen		2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*		
a. coronair lijden		2
b. cerebrale of perifere vaatziekte		1
3. Lichamelijk onderzoek		
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen		6
b. Aanwezigheid van corneale arcus < 45 jaar		4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**		

a. ≥ 330		8
b. 250 tot 329		5
c. 190 tot 249		3
d. 150 tot 189		1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH		8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen		
Diagnose Totaal van de punten		
Zeker >8		
Waarschijnlijk 6 tot 8		
Mogelijk 3 tot 5		

*mannen < 60 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiserend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

av) Au § 11370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran fait l'objet d'un remboursement en catégorie B

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique.
2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C ≥ 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec une statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication)

b) La prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie, en neurologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et

av) In § 11370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B

1. Bij volwassen rechthebbenden met atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte [CHD], cerebrovasculaire ziekte [CVD], of perifere arteriële ziekte [PAD].
2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C $>$ of $= 100$ mg/dL ondanks een behandeling gedurende minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding moet opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, neurologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 3 seringues préremplies pour une première période de 52 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran sur base des conditions du §11370000, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 2 seringues préremplies pour une nouvelle période de 52 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran (§11370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II ☐ Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie, neurologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 11370000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran.

- De rechthebbende lijdt aan atherosclerotische cardiovasculaire hart- en vaatziekten [ASCVD] gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte [CHD], cerebrovasculaire ziekte [CVD] of perifere arteriële ziekte [PAD]) in het medisch dossier.
- De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C $\geq$ 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van $> \text{ of } = 6$ punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore $> \text{ of } = 2$ punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

• une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constatée, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/min (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

• La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec 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 1ère demande mentionné sous point d) 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 maximale de filgotinib de 100mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 100 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 100 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

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 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, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale

• Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-squellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 100mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 100 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 100 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules:

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

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 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, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale

visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 360 jours.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 22 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour une forme active de rectocolite hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au pharmacien hospitalier un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 360 jours maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 22 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor een actieve vorm van colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

Voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 360 dagen. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de dag van inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2017 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le /...../.....

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite 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 sur le bien-être du bénéficiaire: ☐ points
- sous-score endoscopique: ☐ points.

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine ET d'au moins 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates : Nom :

Date du début : ____/____/____ Dose initiale

Durée du traitement :

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Corticoïdes: Nom:.....

Date du début : ____/____/____ Dose initiale

Durée du traitement :

Le cas échéant, les 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, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

Antagoniste TNF α , vedolizumab, tofacitinib ou ustekinumab: Nom.....

Date du début : ____/____/____ Dose initiale

Durée du traitement :

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

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

- De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11550000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11550000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 100 mg par jour jusqu' au jour 150.

- La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le / / _____

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence
..... (traitement anti-tuberculeuse
administré)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation
est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

| (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite au S 11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte

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

| (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

Première prolongation :

□ J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 22 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (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 sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score $\square\square$ et du sub-score rectorragie $\square$ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score et du sub-score rectorragie à la semaine 22.

□ Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le / /

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au \$11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

Prolongation ultérieure :

☐ J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

□ Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le / /

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire

Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte, présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 22 semaines.

Cette procédure n'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent §11550000 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 responsable du traitement

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg pendant minimum 22 semaines pour une rectocolite hémorragique sévère, et une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le / /

J'atteste que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg, remplissait les conditions figurant au point f) du §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

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 du Mayo score à la semaine 0.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation du traitement et ce avec des conditionnements remboursables pour une période de 360 jours.

Le nombre de conditionnements pour lesquels je sollicite le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100mg par jour:

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le / / .

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende:

(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 aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op / /

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 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;

- sub-score rectale bloedingen: ☐ punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten
- endoscopische sub-score: ☐ punten.

vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), 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:

.....

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib of ustekinumab: Naam :

Aanvangsdatum : ____/____/____ Startdosis :

Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

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

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11550000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 100 mg per dag tot en met dag 150.

☐ maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ____/____/____

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

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

____ (stempel)

____ (handtekening van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

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

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

____ (toegediende tuberculostatica)

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

____ (stempel)

____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (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 een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging:

☐ Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 22 weken, 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 22.

☐ Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op /...../.....

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten

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 22 ☐.

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag:

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten

☐ Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op /...../.....

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 100 mg per dag, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

[] (naam)

[] (voornaam)

[] [] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel

Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van filgotinib 100 mg voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene, met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 22 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van de huidige §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende:

[] (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 behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van filgotinib 100 mg gedurende minstens 22 weken voor een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt f) van §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 alvorens behandeld te worden met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van filgotinib 100 mg, en dat de matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op / /

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.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de behandeling en dit met vergoedbare verpakkingen voor een periode van 360 dagen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op / / .

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ax) Au § 11560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée 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 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit

ax) In § 11560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid

attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) 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 maximale de filgotinib de 200mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 200 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 200 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 150 jours, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur au jour 150.

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 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, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement

1.1. Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 22 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est

van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 200mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 200 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 200 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules:

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 150 dagen, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op dag 150.

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 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, waarop 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 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b),

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 22 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de

fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 360 jours.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 22 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour une forme active de rectocolite hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au pharmacien hospitalier un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 360 dagen maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 22 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor een actieve vorm van colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

Voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 360 dagen. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de dag van inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poulmon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite 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 sur le bien-être du bénéficiaire: ☐points

- sous-score endoscopique: points.

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoides et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprin ET d'au moins 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates : Nom :
 Date du début : ____/____/____ Dose initiale
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Corticoïdes: Nom:
Date du début : ____/____/____ Dose initiale
Durée du traitement :
Le cas échéant, les 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, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Antagoniste TNF α , védolizumab, tofacitinib ou ustekinumab: Nom.....
Date du début : ____/____/____ Dose initiale
Durée du traitement :
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

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 : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11560000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11560000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 200 mg par jour jusqu'au jour 150.

- ☐ maximum 5 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le / /

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

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence
.....
..... (traitement anti-tuberculeuse
administré)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation
est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

| (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite au § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte

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

_____ (nom)

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

[illegible]

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Première prolongation :

- J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 22 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (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 sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score ☐☐ et du sub-score rectorragie ☐ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du Mayo score ☐☐ et du sub-score rectorragie ☐ à la semaine 22.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

Prolongation ultérieure :

☐ J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: ☐.

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 200mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire

Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 22 semaines.

Cette procédure n'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent §11560000 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) :

_____ (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 aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 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;

- sub-score rectale bloedingen: ☐ punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten
- endoscopische sub-score: ☐ punten.

vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), 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:

.....

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib of ustekinumab: Naam

Aanvangsdatum : ____/____/____ Startdosis

Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

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



(stempel)

(handtekening
van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (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 een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging:

☐ Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 22 weken, 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.

Huidige waarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 22.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

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 22 ☐.

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag:

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 200 mg per dag, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....
(handtekening
van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel

Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van filgotinib 200 mg voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 22 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van de huidige §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (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 behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van filgotinib 200 mg gedurende minstens 22 weken voor een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt f) van §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 alvorens behandeld te worden met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van filgotinib 200 mg.

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.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de behandeling en dit met vergoedbare verpakkingen voor een periode van 360 dagen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op / / .

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ay) Au § 11630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11630000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l'une à base des principes actifs ivacaftor, tezacaftor et elexacaftor, l'autre à base du principe actif ivacaftor, font l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elles sont administrées en association chez un bénéficiaire de 6 ans et plus, atteint de mucoviscidose (CF) diagnostiquée sur base de :

- La présence de 2 mutations CF associées, dont au moins une mutation F508del du gène CFTR,

- Et sur base de la présence :

• d'une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :

- la valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,

- et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),

- et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atelectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).

• et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente ;

• et/ou des altérations de l'état nutritionnel, démontrées par un indice de masse corporelle (IMC) inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)

- Et le bénéficiaire n'a pas déjà subi de transplantation pulmonaire.

b) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable du traitement.

ay) In § 11630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van werkzame bestanddelen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor en de farmaceutische specialiteit op basis van ivacaftor, beiden ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend worden in een combinatieschema bij een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose (CF) gediagnosticeerd op basis van :

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties, waarvan ten minste één F508del-mutatie in het CFTR-gen.

- En op basis van de aanwezigheid van:

• chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen :

- de gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijke longfunctietesten die lager is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,

- en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),

- en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiectasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

• en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

• En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lagere body mass index (BMI) dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)

- En die nog geen longtransplantatie onderging.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteiten dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

Le remboursement, en cas d'octroi, est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose et ce pour autant que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- 2 comprimés pelliculés contenant 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor et 100 mg elexacaftor en combinaison avec 1 comprimé contenant 150 mg ivacaftor, pour les adultes et les enfants dont le poids est ≥ 30 kg.

- deux comprimés pelliculés contenant 37,5 mg ivacaftor 25 mg tezacaftor et 50 mg elexacaftor en combinaison avec 1 comprimé pelliculé contenant 75 mg ivacaftor pour les enfants dont le poids est < 30 kg

soit un maximum de 13 conditionnements par période de 12 mois pour chacune des deux spécialités conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessus, qui ainsi, simultanément atteste :

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire,...) sur simple demande;

- de s'engager à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments qui permettent :

- d'identifier le centre de référence susvisé en matière de mucoviscidose reconnu par l'INAMI auquel le médecin spécialiste est attaché;

- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.

- les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.

- de s'engager à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si,

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

De vergoeding, in geval van toekenning, is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose en voor zover de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- twee filmomhulde tabletten die elk 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen met een gewicht van $> \text{of} = 30$ kg

- twee filmomhulde tabletten die elk 37,5 mg ivacaftor, 25 mg tezacaftor en 50 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 75 mg ivacaftor bevat voor kinderen met een gewicht van < 30 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen per jaar voor beide specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus verklaart:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

- zich ertoe te verbinden de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

- het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de arts-specialist verbonden is;

- de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.

- de specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van

comparativement aux résultats des 12 mois précédents :

- la valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue l'année précédente, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire),
- et le nombre d'exacerbations documentées n'a pas été réduit par rapport à l'année précédant le début du traitement par le modulateur;
- et il y a un déclin de l'état nutritionnel, tel que mesuré par l'IMC, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR) ;
- et la qualité de vie s'est dégradée sur base d'un questionnaire tel que le CFQ-R , sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

f) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif tezacaftor ou lumacaftor n'est jamais autorisé.

de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden :

- de gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten lager is dan 90% van de gemiddelde éénsecondewaarde van het voorgaande jaar, behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).
- en er geen aantoonbare reductie in het aantal gedocumenteerde exacerbaties is tegenover het jaar voor de start van de behandeling met de CFTR modulator;
- en er een achteruitgang is van de nutritionele status, zoals gemeten door de BMI, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties);
- en er een achteruitgang van de levenskwaliteit is, zoals gemeten door middel van de CFQ-R vragenlijst tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

f) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen tezacaftor of lumacaftor is nooit toegelaten.

az) Au § 11630000, les spécialités suivantes sont insérées:

az) In § 11630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KAFTRIO 37,5 mg/25 mg/50 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX32								
	7737-018	56 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg		9819,18	9819,18		
A-119 *	7737-018	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	T	185,9900	185,9900		
A-119 **	7737-018	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	T	185,8630	185,8630		
KALYDECO 75 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX02								
	7735-103	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg		5500,00	5500,00		
A-119 *	7735-103	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	208,4682	208,4682		
A-119 **	7735-103	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	T	208,2143	208,2143		

ba) Au § 11640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ba) In § 11640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						bedrijf		
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg				AMGEN	ATC: L04AA32			
B-370	3314-267	27 comprimés pelliculés	27 filmomhulde tabletten		336,86	336,86	8,00	12,10
	3314-267				298,40	298,40		
B-370 *	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,9781	11,9781		
B-370 **	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,7148	11,7148		
B-370 ***	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2889	12,2889	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg				AMGEN	ATC: L04AA32			
B-370	3314-275	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg		688,00	688,00	8,00	12,10
	3314-275				619,12	619,12		
B-370 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,8461	11,8461		
B-370 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7191	11,7191		
B-370 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1955	12,1955	0,1429	0,2161

bb) Au § 11710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11710000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si 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 conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette

bb) In § 11710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11710000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien 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 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

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

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit

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.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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 tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

4) mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à

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

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

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

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden 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 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model

l'annexe A du présent paragraphe, dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant 1/10/2022, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursables de la spécialité à base de tofacitinib pour une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursable se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements remboursables de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements remboursables de 91 comprimés de 11 mg tofacitinib. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursable ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de 1/10/2022.

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

in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór 1/10/2022, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib behandeld werden voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 2 vergoedbare verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 vergoedbare verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf 1/10/2022.

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

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

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

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

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

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of f'), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met 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 mag slechts toegestaan 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 de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 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 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 § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome
- 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 § 11710000 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 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.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (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 § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1. :

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

2. :

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

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

.....
.....

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

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

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

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

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

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

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

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

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

..... (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)

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

Durant uuu semaines (durée du traitement)

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 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 rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, ou de tofacitinib 11 mg, une fois par jour, 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.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 180 ou 182 comprimés de 5 mg ou de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ conditionnements de 180 comprimés de 5 mg (maximum 2) ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 2)

OU

____ conditionnements de 91 comprimés de 11 mg (maximum 2)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

(signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursable:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursable avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir du 1/10/2022, relatif au paragraphe 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria), et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursable, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, et à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

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

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 180 comprimés de 5 mg (maximum 2) ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 2)

OU

conditionnements de 91 comprimés de 11 mg (maximum 2)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- 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 § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of 11 mg, éénmaal per dag, 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 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4)

OF

verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg (maximum 4)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

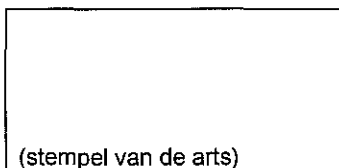
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

1. :

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

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

.....
.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/l

Normale CRP-waarde: 000 mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

..... / / (datum)

.....
(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

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

uu/uu/uuuuu (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 van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of van tofacitinib 11 mg, éénmaal per dag, 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 de specialiteit op basis van tofacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg

of van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg (maximum 2) of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 2)

OF

☐ ☐ verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg (maximum 2)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

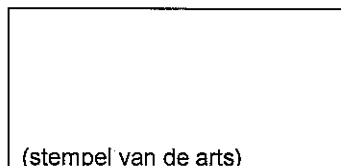
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoedbare behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf 1/10/2022 met betrekking tot paragraaf 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib behandeld werd voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria), en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoedbare behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.

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

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 01/01/2018
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg (maximum 2) of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 2)

OF

U U verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg (maximum 2)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | (n° RIZIV)

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bc) Au § 11710000, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 11710000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
XELJANZ 11 mg			PFIZER		ATC: L04AA29			
B-255	3831-088	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		883,33	883,33	8,00	12,10
	3831-088				797,52	797,52		
B-255	3831-096	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		2559,14	2559,14	9,90	15,00
	3831-096				2328,11	2328,11		
B-255 *	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,1968	27,1968		
B-255 **	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,1187	27,1187		
B-255 ***	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		28,0668	28,0668	0,1088	0,1648

bd) Il est inséré un § 11850000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11850000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant 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. Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 ;
3. 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) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds
4. malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une

bd) Er wordt een § 11850000 toegevoegd, luidende:

Paragraft 11850000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10;
3. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van:
 - zichtbare gebieden, en/of
 - grote delen van de hoofdhuid, en/of
 - geslachtsdelen, en/of
 - handpalmen en/of voetzolen
4. ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en

intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, 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 ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;
- diméthylfumarate pendant au moins 2 mois.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) et 6 conditionnements standards (56*30mg), tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

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 concerné avant l'initiation du traitement ;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ ;
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 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 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 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de 30 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ ;

gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatten :

- adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ;
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden ;
- dimethylfumaraat gedurende minstens 2 maanden.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) en 6 standaardverpakkingen, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

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 instelling van de behandeling ;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde ;
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 er toe 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 f) 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 24 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde ;

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 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, 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.

À 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 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 dermatologie.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, bimekizumab ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

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 f) hierna volgende.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, bimekizumab of diméthylfumarate is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11850000 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 (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

u Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

ET

☐ dimethylfumarate 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:

Le score DLQI > 10, le BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds.

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

☐ Score DLQI :

☐ BSA :

☐ Score PASI :

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast 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 la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

☐ la posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par

☐ la posologie de 30 mg deux fois par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (max. 1 conditionnement autorisé)

et

..... conditionnements de 56 comprimés de 30 mg (max. 6 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points ET/OU 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 24 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 f) du § 11850000 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 : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§11850000du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en 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 une spécialité à base d'apremilast pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score DLQI d'au moins 5 points ET/OU 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 d'une spécialité à base d'apremilast pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

U la posologie de 30 mg deux fois par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 56 comprimés de 30 mg (max. 13 conditionnements autorisés)

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 §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

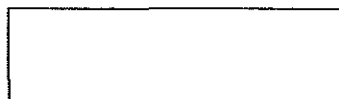
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 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 § 11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de 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),

EN

☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)

EN

☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

EN

☐ dimethylfumaraat 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:

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

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

☐ DLQI-score:

☐ BSA:

☐ PASI-score:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van apremilast 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 voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door

☐ de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (maximum 1 gemachtigde verpakking)

en

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 6 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DLQI-score met minstens 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

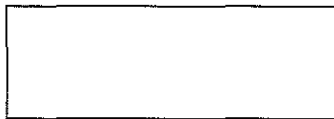
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 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 een specialiteit op basis van apremilast, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de DQLI-score met minstens 5 punten EN/OF 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 apremilast gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

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

U de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 13 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 11850000 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)

be) Au § 11850000, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 11850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg			AMGEN	ATC: L04AA32				
B-334	3314-267	27 comprimés pelliculés	27 filmomhulde tabletten		336,86	336,86	8,00	12,10
	3314-267				298,40	298,40		
B-334 *	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,9781	11,9781		
B-334 **	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		11,7148	11,7148		
B-334 ***	7714-728	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		12,2889	12,2889	0,2963	0,4481
OTEZLA 30 mg			AMGEN	ATC: L04AA32				
B-334	3314-275	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg		688,00	688,00	8,00	12,10
	3314-275				619,12	619,12		
B-334 *	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,8461	11,8461		
B-334 **	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		11,7191	11,7191		
B-334 ***	7714-736	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		12,1955	12,1955	0,1429	0,2161

bf) Il est inséré un § 11860000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11860000

a) La spécialité pharmaceutique à base de finerenon est remboursée chez les bénéficiaires adultes (> ou = 18 ans) si elle est administrée pour le traitement de maladie rénale chronique (CKD) associée au diabète de type 2 (T2D).

Ce traitement est remboursé si le bénéficiaire répond ou répondait à l'initiation du traitement à chacun des critères suivants:

- Diabète de type 2 (T2D)
- Maladie rénale chronique (CKD) basée sur:
 - une albuminurie persistante et sévère (UACR > ou = 300 et < ou = 5000 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 25 et < 60 mL/min/1,73m²
 - OU une albuminurie persistante et modérée (UACR > ou = 30 et < 300 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 25 et < 60 mL/min/1,73 m² et

bf) Er wordt een § 11860000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11860000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van finerenon komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassen rechthebbenden (> of = 18 jaar) indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van chronische nierschade (CKD) bij type 2 diabetes (T2D).

Deze behandeling wordt vergoed als de rechthebbende bij aanvang van de behandeling voldoet of voldeed aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Type 2 diabetes (T2D)
- Chronische nierschade (CKD) op basis van:
 - aanhoudende ernstig verhoogde albuminurie (gedefinieerd als UACR > of = 300 en < of = 5000 mg/g) en chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3 en 4, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) > of = 25 en < 60 mL/min/1,73 m²
 - OF aanhoudende matig verhoogde albuminurie (gedefinieerd als UACR > of = 30 en < 300 mg/g) en chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3 en 4, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) > of = 25 en < 60

mL/min/1.73m² en voorgeschiedenis van diabetische retinopathie

- Minstens 4 weken voorbehandeld met een angiotensine conversie enzyme (ACE)- inhibitor of een angiotensine II-receptor blokker (ARB) aan de maximaal getolereerde dosis
- Geen diagnose van hartfalen met gereduceerde ejectiefractie (NYHA-New York Heart Association klasse II-IV)
- Geen gelijktijdige behandeling met mineralocorticoïde receptor antagonisten (MRAs) of K-sparende diuretica
- kaliumgehalte $\approx$ of < 4.8 mmol/L bij het starten van de behandeling

a) Voor een rechtstreekse die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan overgeschakeld worden op vergoedbare verpakkingen volgens de modaliteiten zoals hieronder vermeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald omtrent de creatinineklaring van de rechthebbende en dat het serumkalium gehalte van de rechthebbende moet gemonitord worden.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserende-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III bij dit besluit, dat de vergoeding voor deze specialiteit gedurende een eerste periode van maximum 392 daoen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg of 20 mg éénmaal per dag (afhankelijk van de creatinineklaring en het serumkalium gehalte), 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 dit besluit, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van maximum 392 dagen toelaat.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon (§ 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et remplit les conditions de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, comme indiqué sous point a) du § 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et plus précisément que le bénéficiaire répond, à l'initiation du traitement par cette spécialité, aux conditions cumulatives suivantes:

☐ Le bénéficiaire est atteint de diabète de type 2 (T2D)

Je confirme que le bénéficiaire se trouve dans l'une des situations suivantes:

☐ Maladie rénale chronique (CKD) basée sur une albuminurie persistante et sévère (UACR $\geq$ ou $\leq$ 300 et $\geq$ ou $\leq$ 5000 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) $\geq$ ou $\leq$ 25 et $\leq$ 60 ml/min/1,73 m²

☐ Maladie rénale chronique (CKD) basée sur une albuminurie persistante et modérée (UACR $\geq$ ou $\leq$ 30 et $\leq$ 300 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) $\geq$ ou $\leq$ 25 et $\leq$ 60 ml/min/1,73 m² et antécédent d'une rétinopathie diabétique

Le bénéficiaire

☐ a reçu un traitement antérieur pendant au moins 4 semaines avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) à la dose maximale tolérée

☐ n'a pas été diagnostiqué comme souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (classes NYHA II à IV)

☐ ne prend pas simultanément d'autres antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (MRA) ni de diurétiques d'épargne potassique

☐ Potassium sérique $\geq$ ou $\leq$ 4.8 mmol/L au début du traitement

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, pendant une période de 392 jours au maximum. Je déclare également avoir pris connaissance des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, notamment en ce qui concerne la clairance de la créatinine du bénéficiaire et que le taux de potassium sérique du bénéficiaire doit être surveillé.

☐ Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire susmentionné remplit les conditions de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, comme indiqué sous point a) du § 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, pendant une période de 392 jours au maximum, à une dose maximale de 10 mg ou 20 mg une fois par jour (en fonction de la clairance de la créatinine et du taux de potassium sérique), comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire susmentionné a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, sur base des conditions du § 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire, pour une nouvelle période de 392 jours maximum. Je déclare savoir que la dose maximale est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour (en fonction de la clairance de la créatinine et du taux de potassium sérique), comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

III - Identification du médecin-prescripteur (nom, prénom, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon (§ 11860000 van hoofdstuk IV van de lijst bijgevoegd bij het K.B. van 01.02.2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelend arts:

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon, zoals vermeld onder punt a) van § 11860000 van hoofdstuk IV van de lijst bijgevoegd bij het K.B. van 01.02.2018, meer bepaald dat de rechthebbende bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan volgende cumulatieve criteria voldoet:

☐ De rechthebbende lijdt aan type 2 diabetes (T2D)

Ik bevestig dat de rechthebbende zich in één van volgende situaties bevindt:

☐ Chronische nierschade (CKD) op basis van een aanhoudende ernstig verhoogde albuminurie (gedefinieerd als UACR > of = 300 en < 5000 mg/g)) en chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3 en 4, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) > of = 25 en < 60 mL/min/1,73 m²

☐ Chronische nierschade (CKD) op basis van een aanhoudende matig verhoogde albuminurie (gedefinieerd als UACR > of = 30 en < 300 mg/g)) en chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3 en 4, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) > of = 25 en < 60 mL/min/1,73 m² en voorgeschiedenis van diabetische retinopathie

De rechthebbende heeft

- ☐ Minstens 4 weken voorbehandeling met een angiotensine conversie enzyme (ACE)-inhibitor of een angiotensine II-receptor blokker (ARB) aan de maximaal getolereerde dosis gekregen
- ☐ geen diagnose van hartfalen met gereduceerde ejectiefractie (NYHA klasse II-IV)
- ☐ geen gelijktijdige behandeling met mineralocorticoïde receptor antagonist (MRAs) of K-sparende diuretica
- ☐ kaliumgehalte = of < 4.8 mmol/L bij starten van behandeling

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon noodzakelijk is, voor een periode van maximum 392 dagen. Ik verklaar tevens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn

vermeld, meer bepaald omtrent de creatinineklaring van de rechthebbende en dat het serumkalium gehalte van de rechthebbende moet gemonitord worden.

☐ **Het betreft de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een Compassionate Use Program:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon, zoals vermeld onder punt a') van § 11860000 van hoofdstuk IV van de lijst bijgevoegd bij het K.B. van 01.02.2018.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon noodzakelijk is, voor een periode van maximum 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg of 20 mg éénmaal per dag (afhankelijk van de creatinineklaring en het serumkalium gehalte), zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11860000 van hoofdstuk IV van de lijst bijgevoegd bij het K.B. van 01.02.2018.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon medisch verantwoord is voor deze rechthebbende, voor een nieuwe periode van maximum 392 dagen. Ik verklaar dat ik weet dat de maximale dosis 10 mg of 20 mg éénmaal per dag is (afhankelijk van de creatinineklaring en het serumkalium gehalte), zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

III - Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bg) Au § 11860000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 11860000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

KERENDIA 10 mg BAYER ATC: C03DA05								
B-374	4512-018	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	71,25	71,25	8,00	12,10
	4512-018				56,00	56,00		
B-374	4512-109	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	224,74	224,74	9,90	15,00
	4512-109				196,00	196,00		
B-374 *	7737-034	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	2,1926	2,1926		
B-374 **	7737-034	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	2,1200	2,1200		
B-374 ***	7737-034	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	2,2417	2,2417	0,1010	0,1531
KERENDIA 20 mg BAYER ATC: C03DA05								
B-374	4512-125	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	T	71,25	71,25	8,00	12,10
	4512-125				56,00	56,00		
B-374	4512-117	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	T	224,74	224,74	9,90	15,00
	4512-117				196,00	196,00		
B-374 *	7737-042	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	2,1926	2,1926		
B-374 **	7737-042	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	2,1200	2,1200		
B-374 ***	7737-042	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	2,2417	2,2417	0,1010	0,1531

3° au chapitre VIII-B:

3° in hoofdstuk VIII-B

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00

	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	826,69	826,69	0,00	0,00
	4636-031				745,79	745,79		
A-65 *	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,3879	27,3879	0,0000	0,0000

l) Au § 380118, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 380118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROZLYTREK 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01EX14		
	7736-994	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg		7082,00	7082,00		
A-65 *	7736-994	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7736-994	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4102	83,4102		

m) Au § 380128, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 380128, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

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

ROZLYTREK 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX14			
	7736-994	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg		7082,00	7082,00	
A-65 *	7736-994	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4892	83,4892	
A-65 **	7736-994	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4102	83,4102	

n) Au § 380208, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 380208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm.	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ROZLYTREK 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX14				
	7736-994	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg		7082,00	7082,00		
A-65 *	7736-994	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7736-994	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4102	83,4102		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point I.16 est inséré, rédigé comme suit : «Antagonistes non stéroïdien du récepteur aux minéralocorticoïdes».

le point I.16.1 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments pour le traitement de maladie rénale chronique (CKD) : B-374».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} février 2023.

Bruxelles, le

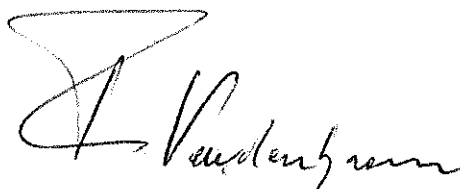
Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt I.16 wordt toegevoegd, luidende: «Niet-steroidale mineralocorticoïde receptor antagonisten».

het punt I.16.1 wordt toegevoegd, luidende: «Geneesmiddelen voor de behandeling van chronische nierschade (CKD): B-374».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2023.

Brussel,.


Frank VANDENBROUCKE