

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 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, 34, 40, 52, 54, 60, 71, 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 22 novembre 2022, les 6, 20 et 21 décembre 2022 et les 2 et 10 janvier 2023;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 20 décembre 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 8, 16, 20 et 22 décembre 2022 et les 5, 10, 11, 17, 19, 24, 25 et 26 janvier 2023 ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 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, 34, 40, 52, 54, 60, 71, 112, 127 et 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 november 2022, op 6, 20 en 21 december 2022 en op 2 en 10 januari 2023;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 december 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 8, 16, 20 en 22 december 2022 en op 5, 10, 11, 17, 19, 24, 25 en 26 januari 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 22 décembre 2022 et des 11, 12, 19, 25, 26 et 27 janvier 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: BORTEZOMIB EVER PHARMA, BOSULIF, BOTOX, BYDUREON, DYSPORT, LAMISIL (Orifarm), LENALIDOMIDE AB, LENALIDOMIDE MYLAN, LONQUEx, LYSOMUCIL, LYXUMIA, MIACALCIC, OZEMPIC, OZEMPIC (Abacus), PEMETREXED EVER PHARMA, RYBELSUS, TRITACE (Orifarm), TRULICITY, TRULICITY (Abacus), TRULICITY (Orifarm), VICTOZA, XEOMEEN et ZESTORETIC, 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 30 janvier 2023 en ce qui concerne la spécialité AJOVY;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 22 december 2022 en op 11, 12, 19, 25, 26 en 27 januari 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: BORTEZOMIB EVER PHARMA, BOSULIF, BOTOX, BYDUREON, DYSPORT, LAMISIL (Orifarm), LENALIDOMIDE AB, LENALIDOMIDE MYLAN, LONQUEx, LYSOMUCIL, LYXUMIA, MIACALCIC, OZEMPIC, OZEMPIC (Abacus), PEMETREXED EVER PHARMA, RYBELSUS, TRITACE (Orifarm), TRULICITY, TRULICITY (Abacus), TRULICITY (Orifarm), VICTOZA, XEOMEEN et ZESTORETIC, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit AJOVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2023;

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 27 janvier 2023 en ce qui concerne la spécialité JAKAVI;

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 janvier 2023 en ce qui concerne la spécialité PADCEV;

A défaut de la décision motivée du Ministre dans un délai de 90 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 12 janvier 2023 en ce qui concerne la spécialité ZESTORETIC, en application de l'article 22/1, §7 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 9, 12, 16, 19, 20, 23, 26, 27 et 30 janvier 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 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;

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 JAKAVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 januari 2023;

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 PADCEV een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 januari 2023;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 90 dagen heeft de gemachtigde ambtenaar wat betreft de specialiteit ZESTORETIC, met toepassing van artikel 22/1, §7 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 12 januari 2023 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 9, 12, 16, 19, 20, 25, 26 en 27 januari 2023;

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

Arrête:

Besluit:

Article 1^{er}. - 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, les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DEPO-ELIGARD 22,5 mg								
			RECORDATI		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L02AE02	
A-27	2224-657	1 seringue préremplie 22,5 mg poudre pour solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit 22,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	176,83	176,83	0,00	0,00
	2224-657				152,24	152,24		
A-27 *	0784-082	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 22,5 mg solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 22,5 mg oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	168,4800	168,4800		

A-27 **	0784-082	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 22,5 mg solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 22,5 mg oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	161,3700	161,3700		
---------	----------	--	--	---	----------	----------	--	--

DEPO-ELIGARD 45 mg		RECORDATI		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L02AE02		
A-27	2544-880	1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 45 mg	r	343,57	343,57	0,00	0,00
	2544-880				304,53	304,53		
A-27 *	0790-311	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 45 mg solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 45 mg oplossing voor injectie, 45 mg	r	329,9100	329,9100		
A-27 **	0790-311	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 45 mg solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 45 mg oplossing voor injectie, 45 mg	r	322,8000	322,8000		

DEPO-ELIGARD 7,5 mg		RECORDATI		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L02AE02		
A-27	2224-665	1 seringue préremplie 7,5 mg poudre pour solution injectable, 7,5 mg	1 voorgevulde spuit 7,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 7,5 mg	r	88,08	88,08	0,00	0,00
	2224-665				71,18	71,18		
A-27 *	0784-074	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 7,5 mg solution injectable, 7,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 7,5 mg oplossing voor injectie, 7,5 mg	r	82,5600	82,5600		
A-27 **	0784-074	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 7,5 mg solution injectable, 7,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 7,5 mg oplossing voor injectie, 7,5 mg	r	75,4500	75,4500		

LAMISIL 250 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: D01BA02				
B-134	4651-444	56 comprimés pelliculés, 250 mg	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	38,84	38,84	5,93	9,98
	4651-444				27,71	27,71		
B-134 *	7737-133	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,6386	0,6386		
B-134 **	7737-133	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,5245	0,5245		
B-134 ***	7737-133	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,6033	0,6033	0,1059	0,1782

MIACALCIC		ESSENTIAL PHARMA		ATC: H05BA01				
B-88	4679-833	5 ampoules 1 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		26,62	26,62	4,23	7,10
	4679-833				17,05	17,05		
B-88 *	7737-190	1 ampoule 1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		4,4000	4,4000		
B-88 **	7737-190	1 ampoule 1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		3,6140	3,6140		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01CR05		
	7737-141	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/ 0,25 g	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g		3,58	3,58		
B-108 **	7737-141	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	G	3,7900	3,7900		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01CR05		
		4 g/0,5 g						

	7737-158	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g		9,12	9,12		
B-108 **	7737-158	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	G	9,6700	9,6700		

TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01CE01		
	7702-079	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		22,42	22,42		
A-28 *	7702-079	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL	G	28,9300	28,9300		
A-28 **	7702-079	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL	G	23,7700	23,7700		

TRITACE 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C09AA05				
B-21	4679-791	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	R	20,85	20,85	3,23	5,38
	4679-791				12,17	12,17		
B-21 *	7737-125	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2805	0,2805		
B-21 **	7737-125	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2304	0,2304		
B-21 ***	7737-125	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2820	0,2820	0,0577	0,0961

ZESTORETIC 20/12,5		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C09BA03				
B-21	4679-858	98 comprimés, 20 mg/ 12,5 mg	98 tabletten, 20 mg/ 12,5 mg	R	22,55	22,55	3,58	5,96
	4679-858				13,49	13,49		
B-21 *	0736-124	1 comprimé, 20 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 20 mg/ 12,5 mg	R	0,1777	0,1777		
B-21 **	0736-124	1 comprimé, 20 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 20 mg/ 12,5 mg	R	0,1459	0,1459		
B-21 ***	0736-124	1 comprimé, 20 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 20 mg/ 12,5 mg	R	0,1785	0,1785	0,0365	0,0608

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

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

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

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

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CR05		
	7737-141	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/ 0,25 g	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g		3,58	3,58		
A-16 *	7737-141	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	G	4,6200	4,6200		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CR05	
4 g/0,5 g							
A-16 *	7737-158	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g		9,12	9,12	
	7737-158	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	G	11,7700	11,7700	

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 440201, 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

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CR05	
2 g/0,25 g							
B-108 *	7737-141	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/ 0,25 g	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g		3,58	3,58	
	7737-141	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	G	4,6200	4,6200	

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CR05	
4 g/0,5 g							
B-108 *	7737-158	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g		9,12	9,12	
	7737-158	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	G	11,7700	11,7700	

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

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

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

DEPO-ELIGARD 22,5 mg		RECORDATI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L02AE02	
A-27	2224-657	1 seringue préremplie 22,5 mg poudre pour solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit 22,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 22,5 mg	r			
	2224-657						

A-27 *	0784-082	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 22,5 mg solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 22,5 mg oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	
A-27 **	0784-082	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 22,5 mg solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 22,5 mg oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	

DEPO-ELIGARD 45 mg		RECORDATI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L02AE02	
A-27	2544-880	1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 45 mg	r			
	2544-880						
A-27 *	0790-311	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 45 mg solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 45 mg oplossing voor injectie, 45 mg	r			
A-27 **	0790-311	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 45 mg solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 45 mg oplossing voor injectie, 45 mg	r			

DEPO-ELIGARD 7,5 mg		RECORDATI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L02AE02	
A-27	2224-665	1 seringue préremplie 7,5 mg poudre pour solution injectable, 7,5 mg	1 voorgevulde spuit 7,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 7,5 mg	r			
	2224-665						
A-27 *	0784-074	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 7,5 mg solution injectable, 7,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 7,5 mg oplossing voor injectie, 7,5 mg	r			
A-27 **	0784-074	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 7,5 mg solution injectable, 7,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 7,5 mg oplossing voor injectie, 7,5 mg	r			

d) Au § 590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 590000, 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

LYSOMUCIL 10 %		ZAMBON		ATC: R05CB01				
A-15	0055-376	20 ampoules 3 ml sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/ml	20 ampullen 3 ml oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml	r	12,94	12,94	0,00	0,00
	0055-376				6,07	6,07		
A-15 *	0711-143	1 ampoule 3 mL sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/mL	r	0,3915	0,3915		
A-15 **	0711-143	1 ampoule 3 mL sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/mL	r	0,3215	0,3215		

e) Au § 1470200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1470200

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement symptomatique des dystonies focales associées (septième nerf crânien).

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

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

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

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

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Au § 3130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3130200

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique.

- ET les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées

- ET le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

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 26 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, 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) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur

e) In § 1470200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van geassocieerde focale dystoniën (zevende hersenzenuw).

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

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

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

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

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) In § 3130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3130200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie.

- EN de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen

- EN de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, voor een initiële periode van 26 weken.

c) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld 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 of door een arts-specialist die een erkenning

base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie 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 26 semaines maximum

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines 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.

verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie (*), 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 26 weken.

(*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

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 aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate, inscrite au § 3130200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Première demande :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 6-17 ans, est atteint du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3130200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales)

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), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

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 première période de 26 semaines.

☐ **III- Demande de prolongation :**

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), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport d'évolution.

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

_____ (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 §3130200 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 6-17 jaar oud is en lijdt aan een aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §3130200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat

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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, toe te voegen bij deze aanvraag. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

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 eerste periode van 26 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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

g) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
<div> <div>BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL</div> <div>PHARMANOVIA BENELUX B.V.</div> <div>ATC: L01XG01</div> </div>								

	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		379,39	379,39		
A-76 *	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	409,2600	409,2600		
A-76 **	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	402,1500	402,1500		

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

h) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01XG01								
	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		379,39	379,39		
A-76 *	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	409,2600	409,2600		
A-76 **	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	402,1500	402,1500		

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

i) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01XG01								
	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		379,39	379,39		
A-76 *	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	409,2600	409,2600		
A-76 **	7737-091	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	402,1500	402,1500		

j) Au § 3460000, les modalités de remboursement sont
remplacées par les modalités suivantes:

j) In § 3460000, worden de vergoedingsvoorwaarden
vervangen als volgt:

Paragraphe 3460000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique ;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

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 26 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, 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) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie 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 26 semaines maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

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 spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités contenant du méthylphénidate n'est pas autorisé.

Paragraaf 3460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtsstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsprogramma dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag voor een initiële periode van 26 weken.

c) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld 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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie (*), 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 26 weken.

(*) Indien het gaat om een arts -specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

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 aantoon dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate, inscrite au § 3460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

☐ II- Première demande :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 6-17 ans, est atteint du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique ;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées ;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

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), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

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 première période de 26 semaines.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

☐ **III- Demande de prolongation:**

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), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport d'évolution.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

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

_____ (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 §3460000 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 6-17 jaar oud is en lijdt aan van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §3460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie ;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen ;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, toe te voegen bij deze aanvraag. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

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 eerste periode van 26 weken.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat niet is toegelaten.

☐ **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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat niet is toegelaten.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

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

k) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01BA04								
	7737-117	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		438,62	438,62		
A-24 *	7737-117	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	472,0500	472,0500		
A-24 **	7737-117	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	464,9400	464,9400		
PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01BA04								
	7737-109	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		87,72	87,72		
A-24 *	7737-109	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	100,0900	100,0900		
A-24 **	7737-109	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	92,9800	92,9800		
PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V. ATC: L01BA04								
	7737-174	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		844,46	844,46		
A-24 *	7737-174	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	902,2400	902,2400		
A-24 **	7737-174	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	895,1300	895,1300		

l) Au § 4590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 4590000, 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

LENALIDOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

m) le § 4600000 est supprimé (TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE);

m) § 4600000 wordt geschrapt (TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE):

n) Au § 5660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

n) In § 5660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5660000

Paragraaf 5660000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants :

- patient atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale

b) Première demande :

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 6 emballages de 2 stylos préremplis pour une première période de 6 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à raison de :

1. soit maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,2 mg/jour ;
2. soit maximum 18 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,8 mg/jour.

La prolongation du remboursement est conditionnée par l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant qui atteste :

- soit après les premiers 6 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide à la posologie de 1,2 mg/jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant;
- soit un contrôle insuffisant après un premier traitement avec la spécialité à base de liraglutide d'au moins 6 mois à la posologie de 1,2 mg/jour, attestée par une HbA1c > 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c < 1,0 % à partir de la valeur mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide ; le traitement intensifie à 1,8 mg per jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

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

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria :

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 6 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een eerste getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden aan:

1. ofwel maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt;
2. ofwel maximum 18 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt.

De verlenging van de terugbetaling is afhankelijk van het bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent en bevestigt :

- ofwel dat na de eerste 6 maanden behandeling de HbA1c waarde < 7,0 % was of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1,0% ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole;
- ofwel dat er onvoldoende controle was na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met de specialiteit op basis van liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1,0% ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de liraglutide pendant au moins 6 mois sur base des conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, à raison de 6 emballages pour une période de 6 mois.

☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq$ ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue. Je continue avec la même dose de la spécialité à base de liraglutide de 1,2 mg par jour.

☐ (pour les prolongations suivantes à la même posologie) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant. Je continue avec la même dose de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg ou 1,8 mg par jour).

☐ (uniquement pour une escalation de la dose) Je constate que le contrôle glycémique est insuffisant et souhaite augmenter la dose de la spécialité à base de liraglutide de 1,2 mg à 1,8 mg par jour.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de liraglutide avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de :

- ☐ 12 emballages (1,2 mg par jour)
- ou
- ☐ 18 emballages (1,8 mg par jour).

IV – Identification du médecin mentionné ci-dessus :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van liraglutide (§ 5660000 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 – Het betreft een eerste aanvraag (dosering van 1.2 mg):

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet > 7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m²

En

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

☐ metformine

☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

☐ metformine en een glinide

☐ metformine en een glitazone

☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts .

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van liraglutide à 1,2 mg per dag gedurende een periode van 6 maanden noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging (1,2 mg of 1,8 mg):

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van liraglutide gedurende minstens 6 maanden volgens de voorwaarden van § 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, op basis van 6 verpakkingen per 6 maanden.

☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde. Ik blijf bij de huidige dagdosis van 1,2 mg van de specialiteit op basis van liraglutide.

☐ (volgende verlengingen met dezelfde dagdosis) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is. Ik blijf bij de huidige dagdosis van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg of 1,8 mg per dag).

☐ (enkel voor dosisesescalatie) ik stel onvoldoende glycemiecontrole vast en wens de dosis van de specialiteit op basis van liraglutide te verhogen van 1,2 mg naar 1,8 mg per dag.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

☐ metformine

☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

☐ metformine en een glinide

☐ metformine en een glitazone

☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van liraglutide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden op basis van:

☐ 12 verpakkingen (1,2 mg per dag)

of

☐ 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

o) Au § 5720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée

o) In § 5720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor

pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du poignet et/ ou de la main chez les bénéficiaires adultes qui ont subi un Accident Vasculaire Cérébral (AVC).

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec cette spécialité ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 pour la spasticité au niveau du poignet et/ou des doigts, évalué selon l'échelle Modified Ashworth Scale (MAS).

Les bénéficiaires n'ont pas de contracture définitive (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement avec cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement avec la toxine botulique, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de réhabilitation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants :

- une nette amélioration de la fonction (fonction active) ;
- une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers ;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement avec cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS est ≥ 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par la toxine botulique sera définitivement arrêté.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de 12 mois de ce remboursement peut être accordée selon les modalités figurant au point d.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c) Le remboursement de maximum 400 unités de cette spécialité est accordé pour une première période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

de la Behandlung van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de pols en/ of de hand bij volwassen rechthebbenden die een Cerebro Vasculair Accident (CVA) hebben doorgemaakt.

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 voor spasticiteit van pols en/of vingers, geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS).

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goedgedefiniëerde en persoonlijke behandelingsdoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandelingsdoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringsstelsel opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandelingsdoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet gedurende de eerste jaar volgend de beroerte geïnitieerd worden maar ten minste 3 maanden na de beroerte.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 tot 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria :

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score ≥ 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van 12 maanden van deze vergoeding toegekend worden zoals vermeld onder punt d.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie.

c) De vergoeding van maximum 400 eenheden van deze specialiteit wordt toegestaan, voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld ;
- zich er toe verbindt om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen ;

- s'engager à arrêter le traitement dans le cas où le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives de cette spécialité (score GAS < 50).

d) L'autorisation pour le remboursement de maximum 800 unités peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare :

- que le traitement est efficace. Ceci est démontré par un score sur l'échelle Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 pour 1 (es) objectif(s) thérapeutique(s) personnel(s) prédéfini(s) et mesuré(s) par l'équipe de revalidation multidisciplinaire.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engager à arrêter le traitement dans le cas où le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives de cette spécialité (score GAS < 50).

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités de neurotoxine botulique (groupe de remboursement B-233) n'est jamais autorisé.

p) Au § 6550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'adulte avec une hyperactivité neurogène du détrusor résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière supra-sacrée stabilisée ou à une sclérose en plaques et chez qui:

- l'incontinence urinaire est objectivée par un médecin spécialiste en urologie.
- des essais adéquats de traitement par l'oxybutynine et au moins un autre anticholinergique de deuxième génération n'apportent pas les résultats escomptés, par manque d'efficacité et/ou en raison d'une intolérance.
- le bénéficiaire utilise déjà un sondage intermittent, ou doit être capable/vouloir pratiquer un sondage si cela s'avère nécessaire. Cela comprend l'auto-sondage ou le sondage par un tiers.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de 12 mois de ce remboursement peut être accordée selon les modalités figurant au point d).

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

c) Le remboursement de maximum 400 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 200 unités, est accordé pour une première période de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi déclare :

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

- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd op 2 opeenvolgende injecties van deze specialiteit (score GAS < 50).

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 800 eenheden kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- dat de behandeling succesvol is. Dit is bewezen door een Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 voor de pregedefinieerde en persoonlijke behandelingsdoelstelling(en) en gemeten door het multidisciplinaire revalidatieteam.
- zich engageert om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd op 2 opeenvolgende injecties van deze specialiteit (score GAS < 50).

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten van botulinum neurotoxine (vergoedingsgroep B-233) is nooit toegestaan.

p) In § 6550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door stabiel suprasacraal ruggenmergletsel of multiple sclerose en waarbij:

- de urine-incontinentie door een arts-specialist in de urologie is vastgesteld;
- adequate behandelingspogingen met oxybutynine en ten minste één ander anticholinergicum van de tweede generatie gaven niet het gewenste resultaat omwille van te beperkte effectiviteit en/of intolerantie;
- de rechthebbende reeds wordt gekatheteriseerd of in staat is/bereid is om te katheteriseren indien nodig. Dit omvat zelfkatheterisatie of katheterisatie door iemand anders.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van 12 maanden van deze vergoeding toegekend worden zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de urologie.

c) De vergoeding van maximum 400 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden, wordt toegestaan, voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- s'engager à arrêter le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

d) L'autorisation pour le remboursement de maximum 400 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 200 unités, peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare :

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- que le traitement est efficace. Le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire est réduit d'au moins 5 épisodes par semaine en comparaison au début du traitement par cette spécialité.

- s'engager à arrêter définitivement le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

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

q) Au § 6750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6750000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé ($HbA_{1c} > 7,5 \%$) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle de $> \text{ou} = 30 \text{ kg/m}^2$

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- metformine
- metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- metformine et glinide
- metformine et glitazone
- metformine et insuline basale.

b) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Demande de prolongation

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen ;

- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 400 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden, kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- dat de behandeling succesvol is. Het aantal incontinentievoorvallen is met ten minste 5 episodes per week verminderd sinds het begin van de behandeling met deze specialiteit.

- zich er toe te verbinden om de behandeling definitief stop te zetten in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuis apotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

q) In § 6750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6750000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd ($HbA_{1c} > 7,5 \%$) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $> \text{of} = 30 \text{ kg/m}^2$

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- metformine
- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- metformine en een glinide
- metformine en een glitazone
- metformine en een basaal insuline

b) Eerste aanvraag:

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging:

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling. De

mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de lixisénatide (§ 6750000 du chapitre IV de 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. Il s'agit une première demande:

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m²

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de lixisénatide à une gliptine, ou une gliflozine.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de lixisénatide pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de lixisénatide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq$ ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lixisénatide pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de lixisénatide avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van lixisenatide (§ 6750000 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 – Het betreft elementen te bevestigen door de arts voor een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m²

En

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van lixisenatide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van de specialiteit op basis van lixisenatide gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van lixisenatide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van lixisenatide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

s) Au § 6820200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 6820200, 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

JAKAVI 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EJ01				
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	61,3221	61,3221		

JAKAVI 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EJ01				
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1619,83	1619,83		
A-65 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	30,7880	30,7880		
A-65 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	30,6611	30,6611		

t) Au § 6860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

t) In § 6860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6860000

Paragraaf 6860000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants:

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande, est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale.

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) Le remboursement d'un maximum de 13 conditionnements par 12 mois est accordé.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen per 12 maanden.

c) Première demande

c) Eerste aanvraag

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Demande de prolongation

d) Aanvraag tot verlenging

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que sont patient se trouve dans la situation attestée.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'exénatide (§ 6860000 du chapitre IV de 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 – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 6860000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- est insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m²

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base d'exénatide avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité à base d'exénatide pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'exénatide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 6860000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'exénatide pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

☐ metformine

☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant

☐ metformine et glinide

☐ metformine et glitazone

☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base d'exénatide avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van exenatide (§ 6860000 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)

- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van exenatide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

u) Au § 6960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales);

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 26 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, 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) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie 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

u) In § 6960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag voor een initiële periode van 26 weken.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld 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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie (*), levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ' e' van bijlage

posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 26 semaines maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines, 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 spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

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 26 weken.

(*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist hierboven bedoeld, dat aantoon dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate, inscrite au §6960000 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- Première demande :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 6-17 ans, est atteint du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 6960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales)

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), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

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 première période de 26 semaines.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

III- Demande de prolongation :

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), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport d'évolution.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

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

_____ (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 §6960000 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 6-17 jaar oud is en lijdt aan van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §6960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat

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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, toe te voegen bij deze aanvraag. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

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 eerste periode van 26 weken.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

☐ **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 of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrie neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrie neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

v) Au § 7180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

v) In § 7180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

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

LENALIDOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 2,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-254	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-496	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

w) Au § 7400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

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

w) In § 7400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor :

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

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

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

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

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

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

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

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

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

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

x) Au § 7940000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 7940000, 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
LENALIDOMIDE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 2,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-254	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-304	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		

A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 7,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-270	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-496	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-538	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-561	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

y) Au § 7980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7980000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant où le patient répond à tous les critères suivants:

- patients atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine

y) In § 7980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7980000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie waarbij de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

- et au moment de la première demande le patient présente un index masse corporelle de $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la

- metformine
- metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- metformine et glinide
- metformine et glitazone
- metformine et insuline basale

b) Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 13 emballages de 4 stylos préremplis (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur de l'HbA1c $< 7,0 \%$ ou une diminution de l'HbA1c $\geq 1,0 \%$ à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de dulaglutide avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$;

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met

- metformine
- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- metformine en een glinide
- metformine en een glitazone
- metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde pennen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde $< 7,0 \%$ of een daling van HbA1c $\geq 1,0 \%$ t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van dulaglutide met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de dulaglutide (§ 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- Est insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %).

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - ☐ metformine
 - ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - ☐ metformine et glinide
 - ☐ metformine et glitazone
 - ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de dulaglutide à une gliptine, ou une gliflozine

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité à base de dulaglutide pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dulaglutide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de dulaglutide pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de dulaglutide avec une gliptine, ou une gliflozine

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van dulaglutide (§ 7980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7980000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine sinds > of = 3 maanden

en

- het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %).

en

- vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

en

- de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

☐ metformine

☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van dulaglutide noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van dulaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 7980000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

☐ (verdere verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van dulaglutide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden met maximaal 13 verpakkingen.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze patiënt de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

z) Au § 8660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 8660000, 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

JAKAVI 10 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EJ01		
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	61,3221	61,3221		

JAKAVI 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EJ01		
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1619,83	1619,83		
A-65 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	30,7880	30,7880		
A-65 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	30,6611	30,6611		

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

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

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

XELJANZ 5 mg		PFIZER				ATC: L04AA29		
B-255	3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		887,26	887,26	8,00	12,10
	3558-210				801,11	801,11		
B-255	3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2455,50	2455,50	9,90	15,00
	3558-244				2233,45	2233,45		
B-255	3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2482,67	2482,67	9,90	15,00
	3611-613				2258,27	2258,27		

B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1916	13,1916		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1526	13,1526		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,6133	13,6133	0,0544	0,0824

ab) Au § 9010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 9010000, 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

LENALIDOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV			ATC: L04AX04			
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD			ATC: L04AX04			
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		MYLAN EPD			ATC: L04AX04			
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD			ATC: L04AX04			
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

ac) Au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ac) In § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires adultes traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Peggraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l'assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

ad) Au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires adultes traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >= 20% ;

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij volwassen rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;
2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

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

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Peggraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'-injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

ad) In § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij volwassen rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie >= 20%;

2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 10\%$, et en présence de facteurs liés au bénéficiaire et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;
3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;
4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il s'agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Peglraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l'assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriële neutropenie $\geq 10\%$, waarbij rechthebbende- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febriële neutropenie significant verhogen;

3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;

4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febriële neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

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

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Peglraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'-injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zullen respectievelijk de firma's AMGEN en ACCORD HEALTHCARE ook deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

ae) Au § 9440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ae) In § 9440000, 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
LENALIDOMIDE AB 10 mg								
AUROBINDO NV								
ATC: L04AX04								
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		

A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 2,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-254	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-304	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 7,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-270	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-496	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-538	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
-------------------------	--	-----------	--	--------------	--	--	--	--

	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg			MYLAN EPD		ATC: L04AX04			
	7733-561	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

ae') Au § 9600100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9600100

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement pour une période d'essai de 6 mois si elle est utilisée dans le traitement de la migraine chronique chez des bénéficiaires adultes (migraine chronique selon ICDH-3 beta), chez des bénéficiaires sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies:

- après échec d'au moins 2 autres traitements préventifs et traitement non-pharmacologique additionnel à cause d'une efficacité limitée, c'est-à-dire réduction de 50% du nombre de jours avec céphalées par 4 semaines pendant le traitement comparé aux 4 semaines de traitement avant le début du traitement et/ou intolérance.

b) Le remboursement de cette spécialité ne peut être accordé que si cette spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience dans l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le bénéficiaire répond aux conditions susmentionnées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires qui n'ont pas été traités au préalable pour la migraine chronique par cette spécialité, est limité à :

- une dose maximale de 200 Unités de cette spécialité administrée par séance, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant cette période d'essai de 6 mois.

d) Le nombre de jours de céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet journalier de céphalées que le bénéficiaire remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement avec cette spécialité et dont la copie est conservée dans le dossier du bénéficiaire. Le traitement avec cette spécialité est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées lors des 4 dernières semaines de la période d'essai de 6 mois comparé aux 4 semaines avant le début du traitement. En cas d'absence d'une amélioration significative, le traitement avec cette spécialité sera arrêté.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

f) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi :

- que toutes les conditions du point a) sont remplies ;
- s'engager à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;

ae') In § 9600100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9600100

a) De specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding voor een proefperiode van 6 maanden indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassen rechthebbenden (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij rechthebbenden zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- na falen van minstens 2 andere profylactische medicamenteuze behandelingen en bijkomende niet-farmacologische behandeling omwille van beperkte effectiviteit, zijnde reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn per 4 weken tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling, en/of intolerantie.

b) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van de specialiteit bij chronische migraine, die attesteert dat de rechthebbende aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor patiënten die niet eerder met de betrokken specialiteit behandeld werden voor chronische migraine is beperkt tot:

- een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden van deze specialiteit, met maximaal 2 behandelingsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden

d) Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de rechthebbende dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van deze specialiteit behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het dossier van de rechthebbende. Behandeling met deze specialiteit wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode van 6 maanden in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling. In geval van afwezigheid van een significante verbetering wordt de behandeling met deze specialiteit stopgezet.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose maximale administrée par séance de 200 Unités de cette spécialité, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant la période d'essai de 6 mois.

- savoir que le remboursement simultané de cette spécialité (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

af) Au § 9680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9680000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le patient répond à l'ensemble des critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé ($HbA1c > 7,5 \%$) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine

- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle $> \text{ou} = 30 \text{ kg/m}^2$

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la

- metformine
- metformine et un sulfamidé hypoglycémiant
- metformine et un glinide
- metformine et une glitazone
- metformine et une insuline basale

b) Le remboursement est accordé pour maximum de 13 conditionnements de 1 stylo prérempli par 12 mois (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d' $HbA1c < 7,0 \%$ ou une diminution de l' $HbA1c < 7,0 \%$ ou une diminution de l' $HbA1c > \text{ou} = 1,0 \%$ par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden van deze specialiteit, met maximaal 2 behandelingsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden.

- te weten dat gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat nooit wordt toegestaan.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

af) In § 9680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9680000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is ($HbA1c > 7,5 \%$) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $> \text{of} = 30 \text{ kg/m}^2$

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met

- metformine
- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- metformine en een glinide
- metformine en een glitazone
- metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van één voorgevulde pen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een $HbA1c$ waarde $< 7,0 \%$ of een daling van $HbA1c > \text{of} = 1,0 \%$ t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycëmiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de sémaglutide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9680000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de sémaglutide pendant une nouvelle période de 12 mois.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

☐ metformine

☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant

☐ metformine et glinide

☐ metformine et glitazone

☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de sémaglutide à une gliptine, ou une gliflozine.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide (§ 9680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9680000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m²

En

De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 968000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

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

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 poulmon et de lymphome.

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;
- iii. Onvoldoende respons op het voorgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 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 enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatischebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequenzen 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-thromboembolie, 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 myocardiinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 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 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 lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés 5 mg.

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

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

minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 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 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-thromboembolie, 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 lymfom.

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

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 180 comprimés de 5 mg ou un maximum de 4 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 180 comprimés de 5 mg ou un maximum de 4 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg.

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg of een maximum van 4 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

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

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg of een maximum van 4 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg.

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

collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

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

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

de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

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

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

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

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

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

-
- A line drawing of a human skeleton from a frontal perspective. The skull is at the top, followed by the spine and rib cage. The arms and legs are shown with their respective bones and joints. The diagram is used to illustrate the concept of the human skeleton as a structural framework.

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

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 un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

62

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a. Vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(3)

64

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

____/____/____ (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

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

A la dose de ____ mg par jour

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

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

A la dose de ____ mg par semaine

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....
.....

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

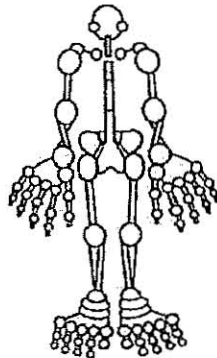
Date de première séance:

Date de seconde séance:

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

Le (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

Il a obtenu un score de:

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

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

J'ai obtenu un score de:

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg.

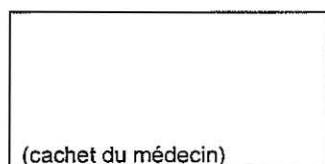
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Bénéficiaire: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

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

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

..... (signature du bénéficiaire)

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

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

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

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

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

pendant: ____ semaines (durée du traitement)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

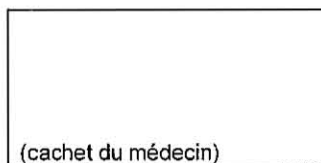
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

____ (nom)

____ (prénom)

[1] - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe 3 : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pendant au moins 12 semaines pour le traitement de :

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

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

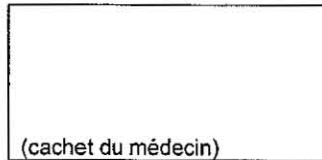
☐ conditionnements de 180 comprimés de 5 mg ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 4)

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

_____ (nom)
_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

(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 bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;

van sulfasalazine;

van methotrexaat;

van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

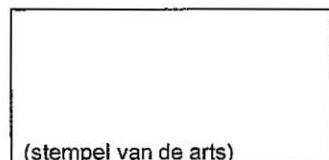
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10100000 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 een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- / / (Datum)

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/week

Gedurende weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang)

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

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE

VERZORGING :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Uw haar te wassen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

2) OPSTAAN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Van een stoel op te staan ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. In en uit bed te komen | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) ETEN :

Bent U in staat om:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Uw vlees zelf te snijden ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) LOPEN:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. 5 treden van een trap op te lopen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE:

Bent u in staat om :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. U volledig te wassen en af te drogen ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Een bad te nemen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

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

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

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

Zonder
ENIGE
moeilijkheid

Een
BEETJE
ongemakkelijk

Beperkt tot
bepaalde
posities of
zeer
ongemakkelijk

ONMOGELIJK
door
polyarthritis

Score toegekend aan elke kolom

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V - (Indien van toepassing)

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

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

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu u weken (duur van de behandeling)

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

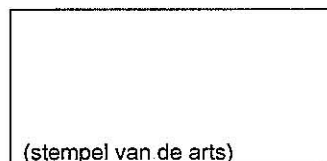
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| (naam)

| (voornaam)

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

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10100000 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 een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
 - van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
 - twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

____/____/____ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....

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

Datum van de eerste behandeling: ____/____/____

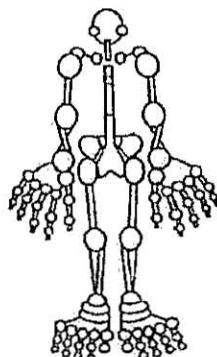
Datum van de tweede behandeling: ____/____/____

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ____/____/____ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____/____/____ (datum)

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

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

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor psoriatische artritis
(\$ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van:

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

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

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- □ verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 4)

Lk 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 § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
<div> <div>XELJANZ 5 mg</div> <div>PFIZER</div> <div>ATC: L04AA29</div> </div>								
B-255	3558-210 3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		887,26 801,11	887,26 801,11	8,00	12,10
B-255	3558-244 3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2455,50 2233,45	2455,50 2233,45	9,90	15,00
B-255	3611-613 3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2482,67 2258,27	2482,67 2258,27	9,90	15,00
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1916	13,1916		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1526	13,1526		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,6133	13,6133	0,0544	0,0824

aj) Au § 10120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10120000

a) La spécialité à base liraglutide peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique de type 2 âgé de 10 ans à 17 ans traité dans le cadre de la convention pour l'auto-régulation du diabète n° 7867 avec l'obligation de respecter les conditions de cette convention et :

- qui est au moment de la première demande insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- où un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

aj) In § 10120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10120000

a) De specialiteit op basis van liraglutide wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt type 2 van 10 tot en met 17 jaar behandeld in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen en :

- die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- Waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de terugbetaling wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties.

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts.

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

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder 'b' van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

c) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ak) Au § 10130000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 10130000, 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
LENALIDOMIDE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 2,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-254	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-304	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 7,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-270	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg MYLAN EPD ATC: L04AX04								

	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-496	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-538	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-561	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

al) Au § 10200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10200000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

al) In § 10200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10200000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette 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) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 100 mg tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de

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

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

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28^{ste} week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgende.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 100 mg elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de

remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixézikumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 100 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

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

Daartoe verbindt de hierboven vernoemde arts-specialist zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

g) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, secukinumab, ixézikumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast of diméthylfumarate is nooit toegestaan.

_____ (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 est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

☐ BSA:

☐ PASI-score:

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-remplie de tildrakizumab 100 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : ____/____/____

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg tildrakizumab (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ème} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ème} administration.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au

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

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

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



ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

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

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements de tildrakizumab 100 mg autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

.. de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg tildrakizumab (max. 2 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 codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

☐ BSA:

☐ PASI-score:

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling:

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg tildrakizumab (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (n° RIZIV)

____/____/____ (datum)

--	--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

_____ (naam)

| (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (n° RIZIV)

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

--	--

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 100 mg). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

u de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

am) Au § 10310000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 10310000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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>		
--	--	--	--	--	---------------------------	---	--	--

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: D11AH05				
B-356	3641-941	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	T	1214,35	1214,35	8,00	12,10
	3641-941				1099,85	1099,85		
B-356	3631-108	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	T	3622,69	3622,69	8,00	12,10
	3631-108				3299,51	3299,51		
B-356 *	7727-423	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	T	584,0983	584,0983		
B-356 **	7727-423	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	T	582,9133	582,9133		

an) Au § 10370100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 10370100, 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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		944,61	944,61	8,00	12,10
	3963-147				853,49	853,49		
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		2626,65	2626,65	9,90	15,00
	3963-154				2389,78	2389,78		
B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,9212	25,9212		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,8487	25,8487		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		33,5554	33,5554	0,2857	0,4321

ao) Au § 10370200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ao) In § 10370200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		944,61	944,61	8,00	12,10
	3963-147				853,49	853,49		
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		2626,65	2626,65	9,90	15,00
	3963-154				2389,78	2389,78		
B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,9212	25,9212		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,8487	25,8487		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		33,5554	33,5554	0,2857	0,4321

ap) Au § 10370300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ap) In § 10370300, 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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		944,61	944,61	8,00	12,10
	3963-147				853,49	853,49		
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		2626,65	2626,65	9,90	15,00
	3963-154				2389,78	2389,78		
B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,9212	25,9212		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,8487	25,8487		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		33,5554	33,5554	0,2857	0,4321

aq) Au § 10740100, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 10740100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem		
							<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02CD03			
B-361	4159-281	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	537,96	537,96	8,00	12,10
	4159-281				482,08	482,08		
B-361	4159-299	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 225 mg	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	1576,81	1576,81	8,00	12,10
	4159-299				1430,91	1430,91		
B-361 *	7737-232	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	507,9567	507,9567		
B-361 **	7737-232	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	505,5867	505,5867		

ar) Au § 10740200, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 10740200, 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

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02CD03			
B-361	4159-281	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	537,96	537,96	8,00	12,10
	4159-281				482,08	482,08		
B-361	4159-299	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 225 mg	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	1576,81	1576,81	8,00	12,10
	4159-299				1430,91	1430,91		
B-361 *	7737-232	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	507,9567	507,9567		
B-361 **	7737-232	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	T	505,5867	505,5867		

as) Au § 11040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

as) In § 11040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 11040000

Paragraaf 11040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants:

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de rechthebbende beantwoordt aan alle volgende criteria:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine

- diabetes type 2 die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5%) na behandeling

- et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la

- metformine
- metformine et un sulfamidé hypoglycémiant
- metformine et un glinide
- metformine et une glitazone
- metformine et une insuline basale

b) Le remboursement est accordé pour maximum de 13 conditionnements par 12 mois (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA_{1c} $< 7,0 \%$ ou une diminution de l'HbA_{1c} $\geq 1,0 \%$ par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met

- metformine
- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- metformine en een glinide
- metformine en een glitazone
- metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van één voorgevulde pen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA_{1c} waarde $< 7,0 \%$ of een daling van HbA_{1c} $\geq 1,0 \%$ t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de semaglutide par voie orale (§ 11040000 du chapitre IV de 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 – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 11040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce bénéficiaire

- est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, ou une gliflozine.

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 nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 11040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant une nouvelle période de 12 mois pour 13 conditionnements maximum.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, ou une gliflozine.

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.

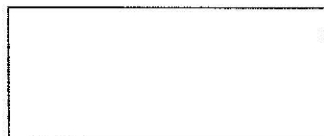
IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§ 11040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11040000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

En

- de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 11040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde $\geq 1,0$ % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden met maximaal 13 verpakkingen.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een gliptazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

[] (naam)

[] (voornaam)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

at) Au § 11650000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 11650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
--	--	--	--	--	-------------------------------------	---	--	--

LENALIDOMIDE AB 10 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX04		
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 15 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX04		
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 2,5 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX04		
	7734-254	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 20 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX04		
	7734-304	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 5 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX04		
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE AB 7,5 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX04		
	7734-270	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,1529	71,1529		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg			MYLAN EPD			ATC: L04AX04		
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg			MYLAN EPD			ATC: L04AX04		
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg			MYLAN EPD			ATC: L04AX04		
	7733-496	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		

A-29 **	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		
---------	----------	------------------	-------------------------	---	---------	---------	--	--

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-538	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AX04				
	7733-561	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		

au) Au § 11710000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

au) In § 11710000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

XELJANZ 5 mg		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		887,26	887,26	8,00	12,10
	3558-210				801,11	801,11		
B-255	3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2455,50	2455,50	9,90	15,00
	3558-244				2233,45	2233,45		
B-255	3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2482,67	2482,67	9,90	15,00
	3611-613				2258,27	2258,27		
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1916	13,1916		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1526	13,1526		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,6133	13,6133	0,0544	0,0824

av) Il est inséré un § 11870000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans et de moins de 18 ans traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

av) Er wordt een § 11870000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 jaar die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 20\%$;
2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 10\%$, et en présence de facteurs liés au bénéficiaire et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;
3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;
4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il s'agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipefilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipefilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 20\%$;

2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 10\%$, waarbij rechthebbende- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febrile neutropenie significant verhogen;

3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;

4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febrile neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipefilgrastim zijn vermeld.

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

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipefilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

aw) Au § 11870000, les spécialités suivantes sont insérées:

aw) In § 11870000, 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
LONQUEx 6 mg/0,6 mL TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L03AA14								
	7737-166	6 flacons injectables 0,6 mL solution injectable, 6 mg	6 injectieflacons 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		3708,54	3708,54		
A-42 *	7737-166	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		656,3600	656,3600		
A-42 **	7737-166	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		655,1750	655,1750		
LONQUEx 6 mg/0,6 mL TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L03AA14								
	7708-167	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg		618,09	618,09		

A-43 *	7708-167	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	662,2900	662,2900		
A-43 **	7708-167	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	655,1800	655,1800		

ax) Il est inséré un § 11880000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11880000

a) Pour les bénéficiaires qui n'ont jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir:

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

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 12 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme
- ET être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

ax) Er wordt een § 11880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11880000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld, komt deze specialiteit in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of een pediatre verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

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

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- EN corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

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

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU

- au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation,

- ET qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de la spécialité dupilumab 300mg et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de la dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé, la spécialité à base de dupilumab fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus qui présentent un asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour l'usage de la première période de 6 mois maximal, tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 600 mg (2*300mg) le jour 1, suivi de 300mg au jour 15, et suivi de 300mg toutes les 2 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste de 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 ;
3. atteste de tenir compte de la posologie recommandée ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis dupilumab 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis dupilumab 300mg pour une période maximale de 6 mois

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de

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

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden, EN/OF

- minstens 2 astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticothérapie van minstens drie dagen nodig is en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie,

- EN die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a) Voor de rechthebbenden die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt, wordt de specialiteit op basis van dupilumab 300mg vergoed bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder met corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor het eerste gebruik gedurende een periode van maximaal 6 maanden, zal rekening houden met een subcutane toediening van 600mg (2*300mg) op dag 1, gevolgd door 300mg op dag 15 en daarna 300mg iedere 2 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit en pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit en pennen.

c) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar die tegelijkertijd:

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit en pennen dupilumab 300mg en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit en pennen dupilumab 300mg, voor een maximale periode van 6 maanden.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier

- avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET
- avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet

van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dunilumab 300mg:

- met een klinisch significante vermindering van de exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling), EN
- met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit/pennen, in functie van de posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden

- ☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 00mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

OU

- ☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose

associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 118800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

U Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date 1 ^{ère} visite	
Date 2 ^{ème} visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux, par µl (doit être ≥150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux, par µl (doit être ≥150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux, ppb (doit être ≥25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Date :	----/----/----
Date :	----/----/----
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Date :	----/----/----
Date :	----/----/----
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	
(1)	----/----/----
(2)	----/----/----
Cortico-dépendant, avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.	OUI/NON
EOS≥150/µl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

- ☐ U Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

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

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§11880000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET.
- Des bénéficiaires avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

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

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

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- ☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:
- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet-corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L, in combinatie met een FeNO concentratie van minsten 25ppb.
- OF
- ☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

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.

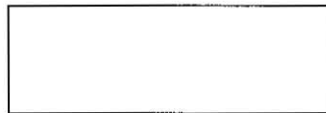
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie die minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

U Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 12 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen:

- rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling), EN
- rechthebbenden met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

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

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

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

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab</i>
Posologie corticosteroiden		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuit/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuit/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ay) Au § 11880000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 11880000, 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

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: D11AH05			
B-356	4347-829	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg		1214,35	1214,35	8,00	12,10
	4347-829				1099,85	1099,85		
B-356	4347-811	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg		3622,69	3622,69	8,00	12,10
	4347-811				3299,51	3299,51		
B-356 *	7737-182	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg		584,0983	584,0983		
B-356 **	7737-182	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg		582,9133	582,9133		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: D11AH05			
B-356	3641-941	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg		1214,35	1214,35	8,00	12,10
	3641-941				1099,85	1099,85		
B-356	3631-108	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg		3622,69	3622,69	8,00	12,10
	3631-108				3299,51	3299,51		
B-356 *	7727-423	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg		584,0983	584,0983		
B-356 **	7727-423	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg		582,9133	582,9133		

az) Il est inséré un § 11890000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGVHD) grade II-IV ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD) qui ont une réponse inadéquate documentée aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

a') Pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité.

az) Er wordt een § 11890000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden vanaf 12 jaar met acute graft versus host ziekte (aGVHD) graad II-IV of chronische graft versus host ziekte (cGVHD), die een gedocumenteerde inadequate respons vertonen op corticosteroïden of andere systemische therapieën.

a') Voor de rechthebbenden vanaf 12 jaar die reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het

pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program, pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGVHD) grade II-IV ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD), et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 29.03.2024.

b) Le remboursement est seulement accordé si la demande de remboursement est introduite par un médecin-spécialiste en médecine interne ayant acquis une expertise dans le traitement d'aGVHD et de cGVHD suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin-spécialiste en pédiatrie ayant acquis une expertise dans le traitement d'aGVHD et de cGVHD suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique pour les bénéficiaires de pédiatriques de 12 ans ou plus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg deux fois par jour, comme repris dans le RCP.

d) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale 10 mg deux fois par jour.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 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), qui ainsi atteste :

- que le traitement s'est montré efficace sur base d'une diminution significative de la morbidité à cause de aGVHD/cGVHD active,
- ET qu'il n'y a pas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable selon le RCP.

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

ba) Au § 11890000, les spécialités suivantes sont insérées:

kader van een klinische studie/Medical Need Program, voor de behandeling van acute graft versus host ziekte (aGVHD) graad II-IV of chronische graft versus host ziekte (cGVHD), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 29.03.2024.

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met een expertise in de behandeling van aGVHD en cGVHD na hematopoëtische stamcel-transplantatie en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de pediatrie met een expertise in de behandeling van aGVHD en cGVHD na hematopoëtische stamcel-transplantatie en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie, op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie voor pediatrie rechthebbenden van 12 jaar of ouder.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg tweemaal daags, zoals aanbevolen in de SKP.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 10 mg tweemaal daags.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat de behandeling doeltreffend is gebleken op basis van een significante vermindering van de morbiditeit ten gevolge van actieve aGVHD/cGVHD,
- EN er geen bijwerkingen met een onaantvaardbare toxiciteit volgens de SKP aanwezig zijn.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ba) In § 11890000, 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

JAKAVI 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EJ01			
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		3239,66	3239,66	
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	61,4491	61,4491	
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	61,3221	61,3221	

JAKAVI 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EJ01			
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1619,83	1619,83	
A-65 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	30,7880	30,7880	
A-65 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	30,6611	30,6611	

bb) Il est inséré un § 11900000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11900000

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

1. Bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans, et a un poids corporel de plus de 90 kg;

2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10%, et un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > ou = 20, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette 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) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (au

bb) Er wordt een § 11900000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11900000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud, en heeft een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg;

2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, en een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > of = 20, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat (op week 0, op

semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 200 mg (ou 100 mg) tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence

- d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg,
- ou, d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (ou maximum 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 100 mg), par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
3. 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 ;

week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 200 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling ;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28^{ste} week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening ;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond ;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgende.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot :

- een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg
- of, een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 200 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg (of maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 100 mg), door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde ;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
3. 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

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

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, secukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

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

Daartoe verbindt de hierboven vernoemde arts-specialist zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

g) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, secukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast of diméthylfumarate is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 200 mg pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez l'adulte (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a un poids corporel de plus de 90 kg, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ET un PASI > ou = 20, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

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

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

BSA > 10% ET PASI > ou = 20

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

☐ BSA:

☐ PASI-score:

J'atteste que le bénéficiaire a un poids corporel de plus de 90 kg :

☐ kg: le poids du bénéficiaire :

le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 200 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-remplie de tildrakizumab 200 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 200 mg tildrakizumab (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ème} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ème} administration.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le □□/□□/□□□□ (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 200 mg (ou 100 mg) pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez l'adulte (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement

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, een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg heeft, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% EN een PASI > of = 20, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

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

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

BSA > 10% EN PASI > of = 20

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

☐ BSA:

☐ PASI-score:

Ik bevestig dat de rechthebbende een lichaamsgewicht heeft van meer dan 90 kg:

☐ kg: het gewicht van de rechthebbende

/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

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

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

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

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 200 mg (of 100 mg)). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

↳ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen)

Of

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bc) Au § 11900000, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 11900000, 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

ILUMETRI 100 mg		ALMIRALL		ATC: L04AC17				
B-314	4166-740	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2813,03	2813,03	8,00	12,10
	4166-740				2560,00	2560,00		
B-314 *	7727-258	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7727-258	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2713,6000	2713,6000		

ILUMETRI 200 mg		ALMIRALL		ATC: L04AC17				
B-314	4575-163	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2813,03	2813,03	8,00	12,10
	4575-163				2560,00	2560,00		
B-314 *	7737-208	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7737-208	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2713,6000	2713,6000		

bd) Il est inséré un § 11910000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib 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, filgotinib 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.

bd) Er wordt een § 11910000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 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, filgotinib 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.

• 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 1^{ère} 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 upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFG_e de 15 à <30 ml/min/1,73m²) pendant une période maximale de 8 semaines, renouvelable une fois jusqu'à un maximum de 16 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jour peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 16.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. 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 16 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 16.

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 16 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation

• 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-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 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²), gedurende een periode van 8 weken, eenmalig verlengbaar tot maximaal 16 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloedingsscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloedingsscore 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 16 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 bloedingsscore, vergeleken met de waarde op week 16.

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 16 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde

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 16 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 12 mois.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 16 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 12 mois 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, filgotinib ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

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 16 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 12 maanden.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 16 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 12 maanden. 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, filgotinib 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 d'upadacitinib inscrite dans § 11910000 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 § 11910000 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 corticoïdes 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, filgotinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicyles : 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, filgotinib 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 § 11910000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période initiale de 16 semaines, en phase

d'induction, comme décrit au point b du § 11910000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 16 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFG de 15 à <30 ml/min/1,73m²). Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 16.

- ☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés
- ☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés
- ☐ maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 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)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste 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)

____ / ____ / ____ (date)

1. The first step in the process is to identify the problem. This involves gathering information about the situation and determining what needs to be solved.

(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 d'upadacitinib inscrite au § 11910000 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) :

[illegible]

_____ (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 § 11910000 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 16 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 16.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés

OU

□ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 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 16: ☐.

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : ☐

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour..

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés

OU

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et
maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au § 11910000 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 upadacitinib 15mg ou 30mg par jour, 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 d'upadacitinib 15mg ou 30mg pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 16 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 § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par 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 d'upadacitinib pendant minimum 16 semaines pour une rectocolite hémorragique sévère.

J'atteste que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib, remplissait les conditions figurant au point f) du § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je sollicite le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour:

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 98 comprimés

OU

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 28 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 upadacitinib ingeschreven in § 11910000 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 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 § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 16 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11910000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 16 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²). Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.

- ☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.
☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.
☐ maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 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.

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 16 ☐.

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag:

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11910000 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 upadacitinib 15mg of 30 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 upadacitinib 15mg of 30mg voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 16 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van de huidige § 11910000 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 upadacitinib gedurende minstens 16 weken voor een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt f) van § 11910000 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 upadacitinib.

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 12 maanden.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 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)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

be) Au § 11910000, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 11910000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		944,61	944,61	8,00	12,10
	3963-147				853,49	853,49		
B-255	3963-154	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		2626,65	2626,65	9,90	15,00
	3963-154				2389,78	2389,78		
B-255 *	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,9212	25,9212		
B-255 **	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		25,8487	25,8487		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		33,5554	33,5554	0,2857	0,4321

RINVOQ 30 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	4404-877	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg		1536,05	1536,05	8,00	12,10
	4404-877				1393,67	1393,67		
B-255	4404-885	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg		4282,63	4282,63	9,90	15,00
	4404-885				3902,26	3902,26		
B-255 *	7737-224	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg		42,2807	42,2807		

B-255 **	7737-224	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg		42,2082	42,2082		
B-255 ***	7737-224	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg		43,6487	43,6487	0,1010	0,1531

RINVOQ 45 mg		ABBVIE		ATC: L04AA44				
B-255	4550-802	28 comprimés à libération prolongée, 45 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 45 mg		1849,80	1849,80	8,00	12,10
	4550-802				1680,23	1680,23		
B-255 *	7737-216	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg		63,8625	63,8625		
B-255 **	7737-216	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg		63,6086	63,6086		
B-255 ***	7737-216	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg		65,8835	65,8835	0,2857	0,4321

bf) Il est inséré un § 11920000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11920000

a) Le médicament à base d'enfortumab vedotin fait l'objet d'un remboursement si il est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique précédemment traités par une chimiothérapie à base de platine et par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);
- Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui, selon le médecin traitant, ne peut être enlevé avec une visée curative;
- Progression de la maladie radiologiquement établie après que le bénéficiaire ait été précédemment traité par une chimiothérapie à base de platine et par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir un remboursement pour la poursuite de leur traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à g) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en urologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères particuliers d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin

bf) Er wordt een § 11920000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die eerder behandeld zijn met een platinum-bevattende chemotherapie en met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);
- Lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom dat volgens de behandelende arts niet kan worden verwijderd met het oog op genezing;
- Radiologisch vastgestelde ziekteprogressie nadat de rechthebbende eerder werd behandeld met een platinum-bevattende chemotherapie en met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten b) tot g) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de urologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het

A-132 *	7737-257	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	T	961,1100	961,1100		
A-132 **	7737-257	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	T	954,0000	954,0000		

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 130108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 130108

a) La spécialité pharmaceutique à base de bosutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas d' inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c).

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

L'inadéquation d' inhibiteur de la tyrosine kinase implique :

- Une résistance de thérapie à l'inhibiteur de la tyrosine kinase. Pour ces bénéficiaires, en plus, la spécialité fait seulement l'objet d'un remboursement chez qui une mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.
- Ou la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le bénéficiaire à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

L'inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause d'une résistance de thérapie implique pour :

- Imatinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

L' inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause de la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le bénéficiaire à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec l'ITK implique la présence d'une ou plus des conditions médicales suivantes :

- Pour nilotinib : occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie,

3° in hoofdstuk VIII-B:

a) In § 130108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 130108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bosutinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abi1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c).

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

De ongeschiktheid van een tyrosinekinaseinhibitor veronderstelt:

- Therapieresistentie aan de tyrosinekinaseinhibitor. Voor deze rechthebbenden komt de specialiteit bovendien enkel in aanmerking bij wie geen mutatie van het type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.
- Of de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de rechthebbende kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de tyrosinekinaseinhibitor (TKI).

De ongeschiktheid van een behandeling met een andere TKI ten gevolge van therapieresistentie veronderstelt voor:

- Imatinib:
 - falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib:
 - falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
 - falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255

De ongeschiktheid van een behandeling met andere TKI ten gevolge van de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de rechthebbende kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de TKI veronderstelt de aanwezigheid van één of meerdere van de volgende aandoeningen:

- Voor nilotinib : Coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose,

artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglycéridémie, diabète, pancréatite.

• Pour dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphysème, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 et les tests démontrant l'absence des mutations du domaine kinase T315I et V299L doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'en cas de passage à cette spécialité en raison de la résistance de thérapie à un autre ITK :
 - une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation de type T315I,
 - et une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation V299L ;
- savoir que le traitement n'est pas remboursable en cas de la présence d'une mutation du type V299L ou T315I, comme démontrée dans une analyse adéquate ;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s))

gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.

• Voor dasatinib: Pleura uitstorting, interstieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie, hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocardi infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen en de testen die de afwezigheid van de domein kinase mutaties T315I en V299L aantonen, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat in geval van switch naar deze specialiteit omwille van therapieresistentie aan een andere TKI:
 - een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoonde van een mutatie van het type T315I,
 - en een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoonde van een mutatie van het type V299L;
- te weten dat de behandeling niet vergoed wordt bij aanwezigheid van een mutatie van het type V299L of T315I, zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten,

administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;
- s'engager:
 - lorsqu'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
 - lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
- savoir que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;

- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;
- zich er toe te verbinden om:
 - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
 - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Au § 130108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 130108, 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
BOSULIF 100 mg PFIZER ATC: L01EA04								
	7707-003	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		714,79	714,79		
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,3139	27,3139		
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,0600	27,0600		

c) Au § 130208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 130208

a) La spécialité pharmaceutique à base de bosutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique

c) In § 130208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 130208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bosutinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van

nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, dans le cas où il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement;
- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 400 mg per dag en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 400 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;
- s'engager à suivre le traitement d'une manière précise par des analyses de la réponse ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
- savoir que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 400 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;
- zich er toe te verbinden om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van responsanalyses;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Au § 130208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 130208, 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
BOSULIF 100 mg PFIZER ATC: L01EA04								
	7707-003	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		714,79	714,79		
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,3139	27,3139		
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,0600	27,0600		

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

H03AA01 LEVOTHYROXINE (inj)

L01FX13 ENFORTUMAB VEDOTIN

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2023.

Bruxelles, le 16 février 2023

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

H03AA01 LEVOTHYROXINE (inj)

L01FX13 ENFORTUMAB VEDOTIN

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2023.

Brussel, 16 februari 2023


FRANK VANDENBROUCKE

Frank VANDENBROUCKE