

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006; article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 112, 113, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le novembre 2022, les 24 et 31 janvier 2023, les 6, 14, 22 et 28 février 2023 et le 17 mars 2023;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 14 et 28 février et le 14 mars 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 3, 8, 9, 20, 22, 24 et 28 février 2023 et les 2, 3, 6, 9, 10, 12, 13, 16, 20, 24, 28 et 29 mars 2023;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 2023. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006; artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 november 2022, op 24 en 31 januari 2023, op 6, 14, 22 en 28 februari 2023 en op 17 maart 2023;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 28 februari 2023 en op 14 maart 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 3, 8, 9, 20, 22, 24 en 28 februari 2023 en op 2, 3, 6, 9, 10, 12, 13, 16, 20, 24, 28 en 29 maart 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 16, 17 et 23 février 2023 et des 1, 2, 9, 15, 16, 23, 28, 29 et 31 mars 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADCETRIS, ADYNOVI, ALPHARIX-TETRA, BRIDION, CEFTAZIDIM MYLAN, DELSTRIGO, DIFICLIR, ECANSYA, EMGALITY, FENOFIBRATE AB, FLOXAPEN, IMATINIB ACCORD, INFLUVAC TETRA, JINARC, JYSELECA, KUVAN, LYUMJEV, MAYZENT, QUETIAPINE AB, SUGAMMADEX MYLAN, SUSTANON et VAXIGRIP TETRA , 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 mars 2023 en ce qui concerne la spécialité BESPONSA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 mars 2023 en ce qui concerne la spécialité CIBINQO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2023 en ce qui concerne la spécialité LORVIQUA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 mars 2023 en ce qui concerne la spécialité PRADAXA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 9 mars 2023 en ce qui concerne la spécialité RAVICTI;

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 mars 2023 en ce qui concerne la spécialité TECENTRIQ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 16, 17 en 23 februari 2023 en op 1, 2, 9, 15, 16, 23, 28, 29 en 31 maart 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADCETRIS, ADYNOVI, ALPHARIX-TETRA, BRIDION, CEFTAZIDIM MYLAN, DELSTRIGO, DIFICLIR, ECANSYA, EMGALITY, FENOFIBRATE AB, FLOXAPEN, IMATINIB ACCORD, INFLUVAC TETRA, JINARC, JYSELECA, KUVAN, LYUMJEV, MAYZENT, QUETIAPINE AB, SUGAMMADEX MYLAN, SUSTANON en VAXIGRIP TETRA, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BESPONSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 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 CIBINQO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 maart 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 LORVIQUA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRADAXA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit RAVICTI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 9 maart 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 TECENTRIQ een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 maart 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 28 mars 2023 en ce qui concerne la spécialité VERZENIOS;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 8, 9, 10, 16, 17, 23, 27, 28, 30 et 31 mars 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 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 VERZENIOS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 maart 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7, 8, 9, 10, 16, 17, 23, 27, 28, 30 en 31 maart 2023;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 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:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g MYLAN EPD (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD02								
B-112 **	7714-934	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	28,47	28,47		
	7714-934	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		6,0360	6,0360		
CEFTAZIDIM MYLAN 2 g MYLAN EPD (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD02								
B-112 **	7714-942	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	56,22	56,22		
	7714-942	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		11,9180	11,9180		
DEFERASIROX AB 180 mg AUROBINDO NV ATC: V03AC03								

A-35	4430-930	90 comprimés pelliculés, 180 mg	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	G	407,34	407,34	0,00	0,00
	4430-930				362,78	362,78		
A-35 ***	7733-942	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,4698	4,4698	0,0000	0,0000

DEFERASIROX AB 360 mg		AUROBINDO NV		ATC: V03AC03				
A-35	4430-922	90 comprimés pelliculés, 360 mg	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	G	749,67	749,67	0,00	0,00
	4430-922				675,45	675,45		
A-35 ***	7733-959	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	8,2735	8,2735	0,0000	0,0000

DEFERASIROX AB 90 mg		AUROBINDO NV		ATC: V03AC03				
A-35	4430-906	90 comprimés pelliculés, 90 mg	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	192,98	192,98	0,00	0,00
	4430-906				167,00	167,00		
A-35 ***	7733-934	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0881	2,0881	0,0000	0,0000

DEFERASIROX ACCORD 180 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: V03AC03				
A-35	4486-064	90 comprimés pelliculés, 180 mg	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	G	407,34	407,34	0,00	0,00
	4486-064				362,78	362,78		
A-35 ***	7733-850	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,4698	4,4698	0,0000	0,0000

DEFERASIROX ACCORD 360 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: V03AC03				
A-35	4486-072	90 comprimés pelliculés, 360 mg	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	G	749,67	749,67	0,00	0,00
	4486-072				675,45	675,45		
A-35 ***	7733-868	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	8,2735	8,2735	0,0000	0,0000

DEFERASIROX ACCORD 90 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: V03AC03				
A-35	4486-056	90 comprimés pelliculés, 90 mg	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	192,98	192,98	0,00	0,00
	4486-056				167,00	167,00		
A-35 ***	7733-843	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0881	2,0881	0,0000	0,0000

ECANSYA 150 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: L01BC06				
A-28	4696-175	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	31,63	31,63	0,00	0,00
	4696-175				21,42	21,42		
A-28 *	7737-752	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,4607	0,4607		
A-28 **	7737-752	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,3785	0,3785		
A-28 ***	7737-752	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,4429	0,4429	0,0000	0,0000

QUETIAPINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4641-650	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	17,65	17,65	2,57	4,29
	4641-650				9,70	9,70		
B-220	4641-668	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	30,58	30,58	4,78	8,03
	4641-668				20,50	20,50		
B-220	4641-635	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	35,85	35,85	5,52	9,28
	4641-635				25,10	25,10		
B-220	4641-643	180 comprimés pelliculés, 100 mg	180 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	58,65	58,65	8,70	14,65
	4641-643				45,00	45,00		
B-220 *	7737-679	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3045	0,3045		
B-220 **	7737-679	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2650	0,2650		

B-220 ***	7737-679	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2977	0,2977	0,0483	0,0814
-----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

QUETIAPINE AB 150 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4653-630	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	54,76	54,76	8,16	13,73
	4653-630				41,60	41,60		
B-220 *	7737-596	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G	0,5121	0,5121		
B-220 **	7737-596	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G	0,4410	0,4410		
B-220 ***	7737-596	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G	0,4970	0,4970	0,0816	0,1373

QUETIAPINE AB 200 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4641-676	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	17,38	17,38	2,52	4,20
	4641-676				9,50	9,50		
B-220	4641-684	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	34,19	34,19	5,28	8,89
	4641-684				23,65	23,65		
B-220	4641-692	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	62,60	62,60	9,25	15,00
	4641-692				48,45	48,45		
B-220	4641-700	180 comprimés pelliculés, 200 mg	180 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	133,32	133,32	9,90	15,00
	4641-700				112,50	112,50		
B-220 *	7737-687	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,7020	0,7020		
B-220 **	7737-687	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,6625	0,6625		
B-220 ***	7737-687	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,7126	0,7126	0,0550	0,0833

QUETIAPINE AB 200 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4653-648	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	70,68	70,68	9,90	15,00
	4653-648				55,50	55,50		
B-220 *	7737-711	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,6594	0,6594		
B-220 **	7737-711	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,5883	0,5883		
B-220 ***	7737-711	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,6562	0,6562	0,0990	0,1500

QUETIAPINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4641-585	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	7,71	7,71	0,53	0,88
	4641-585				2,00	2,00		
B-220	4641-601	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	11,74	11,74	1,37	2,28
	4641-601				5,15	5,15		
B-220	4641-627	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	14,86	14,86	2,00	3,34
	4641-627				7,55	7,55		
B-220 *	7737-588	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,0974	0,0974		
B-220 **	7737-588	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,0800	0,0800		
B-220 ***	7737-588	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,0981	0,0981	0,0200	0,0334

QUETIAPINE AB 300 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4641-718	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	17,38	17,38	2,52	4,20

	4641-718				9,50	9,50		
B-220	4641-726	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	34,25	34,25	5,29	8,90
	4641-726				23,70	23,70		
B-220	4641-734	100 comprimés pelliculés, 300 mg	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	91,61	91,61	9,90	15,00
	4641-734				74,40	74,40		
B-220	4641-742	180 comprimés pelliculés, 300 mg	180 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	194,85	194,85	9,90	15,00
	4641-742				168,70	168,70		
B-220 *	7737-695	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,0329	1,0329		
B-220 **	7737-695	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,9934	0,9934		
B-220 ***	7737-695	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,0544	1,0544	0,0550	0,0833

QUETIAPINE AB 300 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4653-655	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	101,24	101,24	9,90	15,00
	4653-655				83,20	83,20		
B-220 *	7737-729	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,9530	0,9530		
B-220 **	7737-729	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,8819	0,8819		
B-220 ***	7737-729	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,9618	0,9618	0,0990	0,1500

QUETIAPINE AB 400 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4653-663	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	131,68	131,68	9,90	15,00
	4653-663				111,00	111,00		
B-220 *	7737-737	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,2477	1,2477		
B-220 **	7737-737	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,1766	1,1766		
B-220 ***	7737-737	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,2663	1,2663	0,0990	0,1500

QUETIAPINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH04				
B-220	4653-614	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	33,78	33,78	5,23	8,79
	4653-614				23,30	23,30		
B-220	4653-622	100 comprimés à libération prolongée, 50 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	51,66	51,66	7,72	13,00
	4653-622				38,90	38,90		
B-220 *	7737-703	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,4834	0,4834		
B-220 **	7737-703	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,4123	0,4123		
B-220 ***	7737-703	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,4661	0,4661	0,0772	0,1300

VENTOLIN 0,5 mg/ml		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03CC02				
B-96	4608-311	5 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	r	7,96	7,96	0,59	0,98
	4608-311				2,22	2,22		

B-96 *	0720-938	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	r	0,5720	0,5720		
B-96 **	0720-938	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	r	0,4700	0,4700		

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

b) 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

DEFERASIROX AB 180 mg		AUROBINDO NV		ATC: V03AC03				
	7733-942	90 comprimés pelliculés, 180 mg	90 filmomhulde tabletten, 180 mg		362,78	362,78		
A-35 *	7733-942	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,3518	4,3518		
A-35 **	7733-942	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,2728	4,2728		

DEFERASIROX AB 360 mg		AUROBINDO NV		ATC: V03AC03				
	7733-959	90 comprimés pelliculés, 360 mg	90 filmomhulde tabletten, 360 mg		675,45	675,45		
A-35 *	7733-959	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	8,0343	8,0343		
A-35 **	7733-959	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	7,9553	7,9553		

DEFERASIROX AB 90 mg		AUROBINDO NV		ATC: V03AC03				
	7733-934	90 comprimés pelliculés, 90 mg	90 filmomhulde tabletten, 90 mg		167,00	167,00		
A-35 *	7733-934	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0459	2,0459		
A-35 **	7733-934	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	1,9669	1,9669		

DEFERASIROX ACCORD 180 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: V03AC03				
	7733-850	90 comprimés pelliculés, 180 mg	90 filmomhulde tabletten, 180 mg		362,78	362,78		
A-35 *	7733-850	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,3518	4,3518		
A-35 **	7733-850	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,2728	4,2728		

DEFERASIROX ACCORD 360 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: V03AC03				
	7733-868	90 comprimés pelliculés, 360 mg	90 filmomhulde tabletten, 360 mg		675,45	675,45		
A-35 *	7733-868	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	8,0343	8,0343		
A-35 **	7733-868	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	7,9553	7,9553		

DEFERASIROX ACCORD 90 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: V03AC03				
	7733-843	90 comprimés pelliculés, 90 mg	90 filmomhulde tabletten, 90 mg		167,00	167,00		
A-35 *	7733-843	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0459	2,0459		
A-35 **	7733-843	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	1,9669	1,9669		

EFIENT 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: B01AC22		
B-243	4367-819	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg		70,11	70,11	9,90	15,00
	4367-819				55,00	55,00		
B-243 *	7733-173	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,7787	0,7787		
B-243 **	7733-173	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,6940	0,6940		
B-243 ***	7733-173	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,7744	0,7744	0,1179	0,1786

TIGECYCLINE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J01AA12				
	7731-771	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		18,12	18,12		
B-118 **	7731-771	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G	19,2100	19,2100		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 40000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 40000, 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

FENOFIBRATE AB 145 mg		AUROBINDO NV		ATC: C10AB05				
B-39	4654-026	30 comprimés pelliculés, 145 mg	30 filmomhulde tabletten, 145 mg	G	11,55	11,55	1,33	2,21
	4654-026				5,00	5,00		
B-39 *	7737-745	1 comprimé pelliculé, 145 mg	1 filmomhulde tablet, 145 mg	G	0,2150	0,2150		
B-39 **	7737-745	1 comprimé pelliculé, 145 mg	1 filmomhulde tablet, 145 mg	G	0,1767	0,1767		
B-39 ***	7737-745	1 comprimé pelliculé, 145 mg	1 filmomhulde tablet, 145 mg	G	0,2166	0,2166	0,0443	0,0737

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

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

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

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

CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD02		
	7714-934	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g					
A-16 **	7714-934	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G				

CEFTAZIDIM MYLAN 2 g		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD02
A-16 **	7714-942	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	
	7714-942	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		

FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO NV			ATC: J01CF05
A-16 **	7716-244	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	R	
	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g		

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

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD02
B-112 **	7714-934	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	
	7714-934	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		

CEFTAZIDIM MYLAN 2 g		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD02
B-112 **	7714-942	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	
	7714-942	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		

VANCOMYCINE MYLAN 1000 mg		MYLAN EPD			ATC: J01XA01
B-124 *	0784-116	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	G	
	0784-116	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg		

VANCOMYCINE MYLAN 500 mg		MYLAN EPD			ATC: J01XA01
B-124 *	0784-108	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	
	0784-108	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg		

c) Au § 700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 700000

c) In § 700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires de la catégorie A, B ou C, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a) Catégorie A

1. Groupe 1: les personnes à risque de complications

A.1.1) Durant la grossesse, quel que soit le stade de grossesse;

A.1.2) Tout bénéficiaire à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète, métabolique, BMI>35, neuromusculaire, hémoglobinoopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) ;

A.1.3) Toute personne de 65 ans et plus;

A.1.4) Les personnes séjournant en institution;

A.1.5) Les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

2. Groupe 2: Le personnel du secteur de la santé;

3. Groupe 3: Les personnes vivant sous le même toit que :

A.3.1) Des personnes à risque du groupe 1;

A.3.2) Des enfants de moins de 6 mois;

b) Catégorie B:

B.1). Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise au point A.1.2 ;

c) Catégorie C:

C.1) Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin ou, chez les personnes enceintes, par un médecin ou une sage-femme.

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

Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires des catégories définies au point de la catégorie A, B ou C s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

d) Au § 2110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vertéporfin est remboursée si elle est utilisée dans le traitement :

- d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire de type classique ou à prédominance classique et d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden uit categorie A, B of C, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

a) Categorie A

1. Groep 1: personen met een risico op complicaties;

A.1.1) Tijdens de zwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap;

A.1.2) Alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinoopathie of immuunstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);

A.1.3) Alle personen vanaf 65 jaar;

A.1.4) Personen die in een instelling verblijven;

A.1.5) Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan;

2. Groep 2: Personen werkzaam in de gezondheidssector;

3. Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als:

A.3.1) de risicopersonen uit groep 1;

A.3.2) kinderen jonger dan 6 maanden;

b) Categorie B:

B.1) Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt A.1.2;

c) Categorie C:

C.1) Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts of, bij zwangere personen, door een arts of een vroedvrouw (verloskundige).

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden uit categorieën bedoeld in categorie punt A, B of C indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

d) In § 2110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vertéporfin wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van:

- subfoveale choroïdale neovascularisatie van het klassieke of predominerend klassieke type en van occulte subfoveale choroïdale neovascularisatie.

La néovascularisation doit être la conséquence d'une des affections suivantes:

1. Dégénérescence maculaire liée à l'âge;
2. Myopie;
3. Lésions inflammatoires;
4. Rupture de la membrane de Bruch traumatique ou dégénérative.

Le diagnostic doit reposer sur les bases suivantes:

1. Néovaisseaux à un stade actif ; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluoresceïne.
2. Oedème rétinien démontré par :
 - soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique
 - soit la Tomographie en Cohérence Optique ou un système analogue
3. La vision corrigée doit atteindre au moins 1/10.
4. La vision corrigée doit atteindre au plus 4/10 ou la grandeur de la lésion < 6000 µ en cas de néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

- Chorioretinite séreuse centrale
- Vasculopathie polypoidale
- Naevus choroïdien symptomatique avec accumulation de sérosité sous-rétinienne
- Hémangiome de la choroïde

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétinienne.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétinienne, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) atteste :

- que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.
- tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée ;
- qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

d) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant un remboursement pour un maximum de 4 conditionnements pour une première période de 12 mois.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 4 conditionnements) sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste ci-dessus qui y confirme l'efficacité de la spécialité pharmaceutique chez le bénéficiaire concerné.

De neovascularisatie moet het gevolg zijn van één van de volgende aandoeningen:

1. Leeftijdsgebonden degeneratieve aandoeningen;
2. Myopie;
3. Inflammatoire aandoeningen;
4. Traumatische of degeneratieve Bruchs' membraanruptuur.

De diagnose moet berusten op:

1. Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluoresceentieangiografie
2. Netvliesoedeem aangetoond met behulp van :
 - hetzij stereoscopische fluoresceentieangiografie
 - hetzij Optical Coherence Tomografie of vergelijkbaar systeem
3. De visus met correctie moet 1/10 of meer bedragen.
4. De visus met correctie moet 4/10 of slechter bedragen of de lesiegrootte < 6000 µ in geval van occulte subfoveale choroïdale neovascularisatie.

- Centrale serieuze chorioretinitis
- Polypoidale vasculopathie
- Symptomatische choroïdale naevi met accumulatie van subretinale serositeit.
- Choroïdale hemangiomen

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van retinopathologieën.

c) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van retinopathologieën, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) attesteert :

- dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag
- om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;
- dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit, af die de vergoeding toelaat voor maximum 4 verpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden.

e) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 4 verpakkingen) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de bovenvermelde arts-specialist, die hierin de doeltreffendheid van de farmaceutische specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de vertéporfin (§2110000 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 en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétinienues :

A-Première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétinienues, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint :

- ☐ d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire de type classique ou à prédominance classique et d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

La néovascularisation doit être la conséquence d'une des affections suivantes :

- ☐ Dégénérescence maculaire liée à l'âge
☐ Myopie
☐ Lésions inflammatoires
☐ Rupture de la membrane de Bruch traumatique ou dégénérative.

Le diagnostic de néovascularisation choroïdienne doit être établi sur base des critères ci-dessous :

- Néovaisseaux à un stade actif ; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine.
- Oedème rétinien démontré par l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique ou la Tomographie en Cohérence Optique ou un système analogue
- La vision corrigée doit atteindre au moins 1/10.
- La vision corrigée doit atteindre au plus 4/10 ou la grandeur de la lésion < 6000 µ en cas de néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

- ☐ Chorioretinite séreuse centrale
- ☐ Vasculopathie polypoidale
- ☐ Naevus choroïdien symptomatique avec accumulation de sérosité sous-rétinienne

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec 4 conditionnements de cette spécialité, pour une première période de 12 mois.

B-Demande de prolongation

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétinienues, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pharmaceutique pendant 12 mois pour le traitement.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité pharmaceutique.

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

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met 4 verpakkingen van deze specialiteit, gedurende een eerste periode van 12 maanden.

☐ **B - Aanvraag tot verlenging**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van retinopathologieën verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al gedurende 12 maanden een vergoeding heeft gekregen voor de behandeling met deze farmaceutische specialiteit heeft gekregen.

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

Bovendien verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, gedurende een periode van 12 maanden (maximum 4 verpakkingen).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

e) Au § 2660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pimecrolimus fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 3 mois et plus, atteints d'une dermatite atopique légère à modérée, établie sur base de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis", comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques et comme traitement intermittent à long terme visant à prévenir les nouvelles poussées. Le remboursement est limité aux bénéficiaires chez lesquels les corticoïdes sont déconseillés et les émollients sont insuffisants pour contrôler la dermatite atopique.

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie.

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus

e) In § 2660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pimecrolimus komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 3 maanden of ouder lijdend aan milde tot matige atopische dermatitis op basis van de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis", voor een korte termijn behandeling van symptomen en voor een intermittente behandeling op lange termijn om opflakkingen te voorkomen. De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden waarbij corticoïden afgeraden worden en waarbij emolliëntia onvoldoende zijn om atopische dermatitis te controleren.

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de dermato-venerologie of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie.

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde arts-specialist de vermelding "derdebetalersregel van toepassing" op het voorschrift schrijft.

écrire à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n'est jamais autorisé.

In dat geval verbindt de voornoemde arts-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiter en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

f) Au § 3550000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3550000, 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
SONDELBAY 20 µg/80 µl ACCORD HEALTHCARE ATC: H05AA02								
B-230	4696-183	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		291,32	291,32	8,00	12,10
	4696-183				256,81	256,81		
B-230 *	7737-760	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		279,3300	279,3300		
B-230 **	7737-760	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		272,2200	272,2200		

g) Au § 5220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 5220100, 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
PRADAXA 75 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: B01AE07								
B-235	2602-951	10 gélules, 75 mg	10 capsules, hard, 75 mg		15,76	15,76	2,19	3,65
	2602-951				8,25	8,25		
B-235	2602-977	60 gélules, 75 mg	60 capsules, hard, 75 mg		63,80	63,80	8,00	12,10
	2602-977				49,50	49,50		

B-235 *	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		0,9930	0,9930		
B-235 **	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		0,9791	0,9791	0,1333	0,2017

h) Au § 5220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 5220200, 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

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: B01AE07				
B-235	2602-969	10 gélules, 110 mg	10 capsules, hard, 110 mg		15,76	15,76	2,19	3,65
	2602-969				8,25	8,25		
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg		63,80	63,80	8,00	12,10
	2602-936				49,50	49,50		
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		0,9140	0,9140		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

i) le § 5590000 est supprimé (EFIENT Pi-Pharma));:

i) § 5590000 wordt geschrapt (EFIENT Pi-Pharma));:

j) Au § 5630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

j) In § 5630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5630000

Paragraaf 5630000

a) La spécialité à base de sugammadex est remboursée:

a) De specialiteit op basis van sugammadex wordt vergoed:

- si elle est administrée à une dose de 16 mg/kg pour la décurarisation immédiate d'un bloc neuromusculaire induit par rocuronium en cas d'intubation impossible;
- si elle est administrée à une dose de 4 mg/kg pour la décurarisation d'un bloc neuromusculaire profond, ayant été induit par rocuronium ou vecuronium et étant défini comme la réapparition de 1 à 2 réponses minimum au Compte Post-Tétanique (PTC), lorsqu'une décurarisation rapide est exigée par raison médicale;
- si elle est administrée à une dose de 2 mg/kg pour la décurarisation rapide d'un bloc neuromusculaire modéré, ayant été induit par rocuronium ou vecuronium et étant défini comme la réapparition de la 2ème réponse au train de quatre (T2), chez des bénéficiaires présentant une obstruction mécanique de l'estomac ou des intestins, une obstruction mécanique des voies biliaires, une obstruction mécanique des voies urinaires, ou une allergie à la néostigmine, en cas de contre-indication absolue à la néostigmine.

- als ze wordt toegediend in een dosis van 16 mg/kg voor een onmiddellijke decurarisatie van een door rocuronium geïnduceerde neuromusculaire blokkade in geval van onmogelijkheid tot intubatie;
- als ze wordt toegediend in een dosis van 4 mg/kg voor het opheffen van een diepe neuromusculaire blokkade, geïnduceerd door rocuronium of vecuronium en gekenmerkt door ten minste 1-2 posttetanische tellingen (PTC), wanneer een snelle decurarisatie medisch vereist is;
- als ze wordt toegediend in een dosis van 2 mg/kg voor het snel opheffen van een matige neuromusculaire blokkade, geïnduceerd door rocuronium of vecuronium en gekenmerkt door het terugkeren van T2 van een Train of Four (TOF), bij rechthebbenden met een obstructie van de maag of darmen, een obstructie van de galwegen, een obstructie van de urinewegen of bij een allergie voor neostigmine, waarbij het gebruik van neostigmine absoluut tegenaangewezen is.

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend

c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

door de arts-specialist in de anesthesie-reanimatie verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Het aanvraagformulier uit bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend - arts.

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité à base de sugammadex (§ 5630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

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

The image shows three horizontal rows of primary-ruled paper. Each row consists of two parallel horizontal lines defining a writing area, with short vertical lines spaced evenly along both the top and bottom horizontal lines to create margins. The first row has 10 vertical lines, the second row has 10 vertical lines, and the third row has 10 vertical lines.

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en anesthésie-réanimation :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en anesthésie-réanimation certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour le remboursement de la spécialité à base de sugammadex pour la situation suivante :

☐ Remboursement de la spécialité à base de sugammadex à la dose de 16 mg/kg

J'atteste que le susmentionné a nécessité l'utilisation de la spécialité à base de sugammadex à la posologie de 16 mg/kg pour une décurarisation immédiate après un bloc neuromusculaire induit par **rocuronium**, par le fait que l'intubation s'est avérée impossible.

En effet, ce bénéficiaire a subi une curarisation avec rocuronium pour une intervention chirurgicale programmée en date du / / (date).

De ce fait, je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des flacons dont le nombre nécessaire est calculé de la manière suivante :

Poids du bénéficiaire: kg, correspondant à un maximum de mg de sugammadex pour ce bénéficiaire, ce qui porte le nombre de flacons remboursables nécessaires à un total de :

maximum flacon(s) de 2ml (200 mg/flacon) avec un maximum de 7 flacons

OU maximum flacon(s) de 5ml (500 mg/flacon) avec un maximum de 4 flacons

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

☐ Remboursement de la spécialité à base de sugammadex à la dose de 4 mg/kg

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a nécessité l'utilisation de la spécialité à base de sugammadex à la posologie de 4 mg/kg pour une décurarisation rapide d'un bloc neuromusculaire profond, pour raisons médicales, ayant été induit par **rocuronium ou vécuronium**.

L'intervention chirurgicale a eu lieu le / / (date).

Raison du bloc profond en fin d'intervention :

[illegible]

Je certifie que j'ai effectué la mesure du bloc neuromusculaire et que j'ai observé une réapparition de 1 à 2 réponses minimum au Compte Post-Tétanique (PTC).

Je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des flacons dont le nombre nécessaire est calculé de la manière suivante :

Poids du bénéficiaire: kg , correspondant à un maximum de mg de sugammadex pour ce bénéficiaire, ce qui porte le nombre de flacons remboursables nécessaires à un total de :

maximum flacon(s) de 2ml (200 mg/flacon)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve justifiant que mon bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

□ Remboursement de la spécialité à base de sugammadex à la dose de 2 mg/kg

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a nécessité l'utilisation de la spécialité à base de sugammadex à la posologie de 2 mg/kg pour une décurarisation rapide d'un bloc neuromusculaire modéré résiduel ayant été induit par **rocuronium ou vécuronium** et que l'usage de la néostigmine lui est contre-indiqué pour une des raisons suivantes :

- ☐ obstruction mécanique de l'estomac ou des intestins
- ☐ obstruction mécanique des voies biliaires
- ☐ obstruction mécanique des voies urinaires
- ☐ allergie à la néostigmine

L'intervention chirurgicale a eu lieu le / / (date).

Je certifie que j'ai effectué la mesure du bloc neuromusculaire et que j'ai observé une réapparition spontanée de la 2^{ème} réponse au train de quatre (T₂).

De ce fait, je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des flacons dont le nombre nécessaire est calculé de la manière suivante :

Poids du bénéficiaire: kg , correspondant à un maximum de mg de sugammadex pour ce bénéficiaire, ce qui porte le nombre de flacons remboursables nécessaires à un total de :

maximum flacon(s) de 2ml (200 mg/flacon)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve justifiant que mon bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation (nom, prénom, adresse et n° INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit op basis van samnamdex (§ 5630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018).

☐ Vergoeding van de specialiteit op basis van sugammadex in een dosering van 16 mg/kg

maximaal flacon(s) van 2ml (200 mg/flacon) met maximaal 7 flacons

Ik verbind me ertoe om het bewijsmateriaal, dat aantoon dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Reden van een diepe blokkade op het einde van de ingreep :

[illegible]

19

a) La spécialité pharmaceutique à base de saproptérine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires qui ont un diagnostic confirmé d'hyperphénylalaninémie héréditaire (HPA)

1. chez les enfants âgés de 4 ans ou plus et chez les adultes qui présentent une phénylcétonurie (PKU) (dont le diagnostic a été posé avant l'âge de 18 ans) et qui satisfont aux critères suivants :

1.1 un taux de phénylalanine $\geq$ ou $\leq$ 5 mg/dl (300 μ mol/l) pour les bénéficiaires âgés de 4 à 18 ans ou $\geq$ ou $\leq$ 15 mg/dl (900 μ mol/l) pour les bénéficiaires âgés de plus de 18 ans;

1.2. le bénéficiaire est suivi dans un centre reconnu dans le cadre de la Convention de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare (ci-dessous CEMA) qui témoigne qu'il ou elle suit un régime à teneur réduite en phénylalanine;

1.3. il a été démontré que le bénéficiaire répond au traitement en question par un test de confirmation de 4 semaines pendant lequel la dose maximale de 20 mg/kg/j a été administrée. Une réponse se définit par une diminution du taux de phénylalanine de minimum 30% ;

2. chez les adultes qui présentent une phénylcétonurie (dont le diagnostic a été posé avant l'âge de 18 ans) qui souhaitent devenir enceinte ou qui sont enceintes et qui satisfont aux critères suivants :

2.1. le bénéficiaire est suivi dans un CEMA qui témoigne qu'un régime à teneur réduite en phénylalanine est suivi;

2.2. il a été démontré que le bénéficiaire répond au traitement en question par un test de confirmation de 4 semaines pendant lequel la dose maximale de 20 mg/kg/j a été administrée. Une réponse se définit par une diminution du taux de phénylalanine de minimum 30%;

2.3. il a été démontré que des mesures diététiques strictes n'ont pas permis de diminuer le taux de phénylalanine de manière adéquate et que le taux de phénylalanine continue à être supérieur à 5 mg/dl (300 μ mol/l).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

c) l'accord pour la première période de remboursement ne peut être délivré qu'après l'exécution d'un test de confirmation de 4 semaines pendant lesquelles la dose maximale de 20 mg/kg/j sera administrée. La spécialité sera fournie gratuitement par la firme à la demande du médecin spécialiste traitant dont question au point d).

d) La délivrance de la première autorisation de remboursement se fait sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe signé et dûment complété par un médecin spécialiste lié à un centre reconnu dans le cadre de la Convention de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare (CEMA).

Ce formulaire doit être accompagné de la preuve que le bénéficiaire est inscrit dans le CEMA.

Le médecin spécialiste dont question ci-dessus, en complétant les rubriques ad hoc du formulaire atteste ainsi :

1. des éléments relatifs à un diagnostic précis et à la présence des critères repris sous a) 1. ou a) 2;
2. des éléments qui permettent d'identifier le CEMA auquel il/elle est lié(e);
3. qu'il s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil le formulaire reprenant les réponses aux tests et dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine komt in aanmerking voor vergoeding als deze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende met een bevestigde diagnose van erfelijke hyperfenyalaninemie (HPA)

1. bij kinderen van 4 jaar en ouder en volwassenen met fenylketonurie (PKU) (bij wie de diagnose is gebeurd voor de leeftijd van 18 jaar) en die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1.1. het fenylalanine niveau is $\geq$ of $\leq$ 5 mg/dl of 300 μ mol/l voor de rechthebbenden tussen 4 en 18 jaar, of $\geq$ of $\leq$ 15 mg/dl (900 μ mol/l) voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar;

1.2. de rechthebbende is gevolgd in een erkend centrum in het kader van de Conventie van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (hieronder CEMA) dat getuigt dat hij/zij een dieet met beperking van fenylalanine volgt;

1.3. er werd aangetoond dat de rechthebbende een respons op een dergelijke behandeling vertoont na een confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend. Een respons wordt gedefinieerd door een daling van de fenylalaninespiegel van minimum 30%;

2. bij volwassenen (bij wie de diagnose is gebeurd voor de leeftijd van 18 jaar) met fenylketonurie (PKU) die zwanger zijn of zwanger wensen te worden en die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

2.1. de rechthebbende gevolgd is in een CEMA dat getuigt dat een dieet met beperking van fenylalanine gevolgd wordt ;

2.2. er werd aangetoond dat de rechthebbende een respons op een dergelijke behandeling vertoont na een confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend. Een respons wordt gedefinieerd door een daling van de fenylalaninespiegel van minimum 30%;

2.3. er werd ook aangetoond dat strikte dieetmaatregelen geen adequate verlaging van de bloedspiegels van fenylalanine opleveren en dat de fenylalaninespiegels 5 mg/dl of 300 μ mol/l blijven overschrijden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg/dag.

c) De goedkeuring voor de eerste vergoeding kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend, die door het bedrijf als gratis behandeling zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts-specialist bedoeld in punt d) hierna.

d) De aflevering van de eerste vergoeding van de behandeling gebeurt op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA).

Dit formulier moet vergezeld zijn van het bewijs van inschrijving van de rechthebbende in het CEMA.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, attesteert de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de aanwezigheid van criteria vermeld onder a) 1. of a) 2;
2. de elementen vermelden die toelaten het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij/zij verbonden is, te identificeren;
3. engageert zich om het formulier dat de resultaten van de testen bevat en waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

e) sur base du formulaire A et de l'attestation par le CEMA de l'affiliation du bénéficiaire, le médecin-conseil délivre l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est fixée à maximum 24 mois.

f) L'autorisation de remboursement pour la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de maximum 24 mois, chaque fois sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste dont question sous d) qui s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil le formulaire reprenant les valeurs récentes de phénylalaninémie et dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe.

La demande de prolongation sera de préférence introduite en même temps que la demande de prolongation de la convention, ce qui implique que la première demande se fera avant 24 mois et que la première autorisation de remboursement devra être rentrée en même temps que les demandes de prolongation de la convention et du traitement.

e) Op grond van het standaardformulier A en het CEMA attest van de rechthebbende, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 maanden is beperkt.

f) De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 24 maanden telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging waarvan het model is opgenomen in bijlage C van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de onder d) bedoelde arts-specialist die zich ertoe verbindt het formulier dat de recente waarden van de fenylalaninemie bevat waarvan het model is opgenomen in bijlage D van deze paragraaf ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De aanvraag wordt bij voorkeur ingediend samen met de aanvraag voor verlenging van de conventie wat inhoudt dat de 1ste aanvraag voor verlengingen vroeger dan 24 maanden zal plaats vinden en dat de 1ste machtiging ingeleverd moet worden samen met de aanvraag tot verlenging van de conventie en van de behandeling.

Annexe A: Modèle du formulaire standardisé de première demande (à envoyer)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

A – Demande:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en _____, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hyperphénylalaninémie héréditaire (HPA), et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives au diagnostic sur base d'une concentration plasmatique élevée de phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'âge, aux taux récents de phénylalanine et à l'âge auquel le diagnostic a été posé ;
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en phénylalanine.

En outre, je confirme que ce bénéficiaire présentait une réponse (diminution des taux sanguins de phénylalanine de minimum 30%) après le test de confirmation de 4 semaines de traitement pendant lesquelles la dose maximale de 20 mg/kg/jour a été administrée, traitement délivré à titre gratuit par la firme.

B – Attestation:

En ce qui concerne ma pratique:

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / _____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

.....

(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation.)

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 24 mois avec cette spécialité à une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

000000000000000000000000 (nom)
 000000000000000000000000 (prénom)
 1-00000-00-0000 (N° INAMI)
 00/00/0000 (date)

(cachet)

(signature du médecin)

Formulaire standardisé de description clinique pour une première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

- Age auquel le diagnostic a été posé: ans ou mois
- Concentration plasmatique de phénylalanine à la pose du diagnostic :
- Age actuel: ans
- Conditions relatives à l'âge et aux taux récents de phénylalanine

Analyses récentes:	Date	00 / 00 / 0000	taux en mg/dl :	(ou ... μmol/l)
	Date	00 / 00 / 0000	taux en mg/dl :	(ou ... μmol/l)
	Date	00 / 00 / 0000	taux en mg/dl :	(ou ... μmol/l)

Taux de phénylalanine > 5 mg/dl ou 300 μ mol/l chez les adultes enceintes ou qui souhaitent le devenir

- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en phénylalanine : valeur cible récente pour la phénylalanine: mg/dl ou µmol/l
- Réponse après le test de confirmation de 4 semaines de traitement pendant lesquelles une dose maximale de 20 mg/kg/jour a été administrée, taux de phénylalanine en mg/dl : (ou µmol/l), ce qui correspond à une diminution de %

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire standardisé de demande de prolongation (à envoyer)

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

A – Demande:

Le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette la spécialité sur base du § 5640000 de l'A.R. du 1^{er} février 2018. Les dernières analyses qui ont été effectuées démontrent le maintien des taux de phénylalanine à une valeur qui est 30 % inférieure à celle d'avant le traitement avec cette spécialité.

J'estime que le traitement avec cette spécialité doit être poursuivi.

B – Attestation:

En ce qui concerne ma pratique: Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

.....Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -

(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le formulaire standardisé D avec la description clinique et 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 d'un traitement de 24 mois avec cette spécialité à une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1-..... (N° INAMI)

..../..../..... (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe D: Modèle de formulaire standardisé avec description clinique pour la prolongation (à conserver)

Formulaire standardisé de description clinique pour la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

Les 4 dernières analyses qui ont été effectuées à un intervalle minimal de 2 mois:

Date/..../..... taux en mg/dl : (ou ... µmol/l) = diminution de ..% %

Date/..../..... taux en mg/dl : (ou ... µmol/l) = diminution de ..% %

Date/..../..... taux en mg/dl : (ou ... µmol/l) = diminution de ..% %

Date/..../..... taux en mg/dl : (ou ... µmol/l) = diminution de ..% %

(taux de phénylalanine avant le traitement avec cette spécialité: en mg/dl : .. (ou µmol/l))

..../..../..... (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd 1^{ste} aanvraagformulier (op te sturen)

Aanvraagformulier voor eerste vergoeding van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van saproptérine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

A – Aanvraag:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van verhoogde plasma fenylalanine concentratie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de leeftijd, de recente fenylalaninespiegels en de leeftijd waarop de diagnose gesteld werd;
- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van fenylalanine in de voeding.

B – Attest:

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - 000 - 00

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, dat deze toekenning bevestigt).

Lk verbind me ertoe aan de adviserend-arts het formulier B met de klinische beschrijving en de bewijsstukken ter beschikking te houden, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende dus een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit gedurende 24 maanden met een maximum posologie 20 mg/kg/dag.

00000000000000000000 (naam)
 00000000000000000000 (voornaam)
 1-000000-00-0000 (RIZIV-nummer)
 00/00/0000 (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

26

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

II - Elementen met betrekking de diagnose en de respons op de confirmatietest met deze specialiteit:

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening moeten worden geattesteerd:

A – Aanvraag:

De rechthebbende heeft de vergoeding reeds bekomen van deze specialiteit op basis van § 5640000 van het K.B. van 1 februari 2018.

De laatste analyses die werden uitgevoerd tonen aan dat de fenylalaninespiegels minimum 30% lager blijven dan de waarde vóór de behandeling met deze specialiteit.

Ik meen dat de behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden.

B – Attest:

Wat mijn praktijk aangaat: Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

.....Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, dat deze toekenning bevestigt).

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts het standaardformulier D met de klinische beschrijving en de bewijsstukken ter beschikking te houden, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende dus een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit gedurende 24 maanden met een maximum posologie 20 mg/kg/dag.

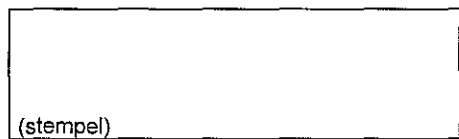
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

1- (RIZIV-nummer)

(datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor verlenging (bij te houden)

Gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Laatste 4 analyses die met een minimum interval van 2 maanden werden uitgevoerd:

Datum / / gehalte in mg/dl : (of . . . µmol/l) = min %
 Datum / / gehalte in mg/dl : (of . . . µmol/l) = min %
 Datum / / gehalte in mg/dl : (of . . . µmol/l) = min %
 Datum / / gehalte in mg/dl : (of . . . µmol/l) = min %

(fenylalaninespiegel vóór de behandeling met deze specialiteit: in mg/dl : (µmol/l))

 / / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

l) Au § 6130000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 6130000, 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

SONDEL BAY 20 µg/80 µl		ACCORD HEALTHCARE		ATC: H05AA02				
B-230	4696-183	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		291,32	291,32	8,00	12,10
	4696-183				256,81	256,81		
B-230 *	7737-760	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		279,3300	279,3300		
B-230 **	7737-760	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		272,2200	272,2200		

m) Au § 6140000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 6140000, 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

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de

- ☐ endocrinologie
- ☐ urologie
- ☐ pediatrie

verklaar dat de rechthebbende hierboven voldoet aan alle voorwaarden van § 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1.02.2018 om de vergoeding van de behandeling van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron te verkrijgen:

U II – 1ste aanvraag (maximum 12 maanden):

Inderdaad, de rechthebbende bevindt zich in de volgende situatie:

- ☐ Een voorgeschiedenis van bilaterale gonadectomie uitgevoerd op / / (dd/mm/jjjj)

of

- ☐ Een bewezen en gedocumenteerde hypothalamo-hypofysaire of gonaden pathologie, verworven of aangeboren, met aanwezigheid een testosteron deficiëntie bewezen door twee doseringen van totaal en/of vrij testosteron 's morgens uitgevoerd, met een interval van ten minsten 15 dagen, geobjectiveerd door een bloedgehalte dat voor totaal en/of vrij testosteron onder de laboratoriumnorm ligt. In bijlage, voeg ik de protocollen van deze twee doseringen toe.

of

- ☐ In het kader van genderdysforie, waarbij bij de patiënt een hormonale behandeling wordt opgestart, en waarbij deze een therapeutisch opvolging krijgt bij de arts-specialist in de endocrinologie of in de urologie en die een medisch verslag ter beschikking houdt van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding tot maximaal 26 verpakkingen van 1 ampul van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

U III – Verlengingen (maximum 60 maanden):

Inderdaad, de rechthebbende heeft al een machtiging gekregen voor een vergoedbare behandeling van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden van § 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1.02.2018, de indicatiestelling bleef ongewijzigd en de behandeling bleek doeltreffend te zijn..

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding tot maximaal 130 verpakkingen van 1 ampul van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron voor een periode van 60 maanden noodzakelijk is.

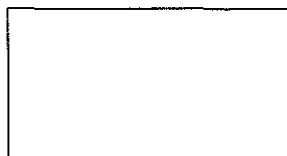
IV – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (RIZIV_{nr})

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

o) Au § 6270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 6270000, 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

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2602-936 2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	T	63,80 49,50	63,80 49,50	8,00	12,10
B-235	2762-888 2762-888	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	T	172,74 148,50	172,74 148,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

PRADAXA 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2762-714 2762-714	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	T	63,80 49,50	63,80 49,50	8,00	12,10
B-235	2762-722 2762-722	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	T	172,74 148,50	172,74 148,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

p) Au § 6490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6490000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafor, gimeracil et oteracil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en combinaison en doublet avec le cisplatine, dans le traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM) qui n'est pas éligible pour un traitement chirurgical

- Soit après un traitement de première ligne préalable avec la capecitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine qui a dû être arrêté à cause du syndrome main-pied.

p) In § 6490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil, inschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze, in doublet combinatie met cisplatine, wordt toegediend in de behandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) welke niet in aanmerking komt voor chirurgische behandeling

- Ofwel nadat een voorafgaande eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime

• Soit parce qu'un traitement de première ligne avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine n'est pas possible à cause d'une contre-indication ou intolérance à la capécitabine avérée.

Le traitement peut être continué en monothérapie après que le nombre maximal de cycles (6 cycles) contenant le cisplatine est atteint. En cas d'arrêt du cisplatine pour cause de toxicité, la thérapie avec cette spécialité peut être continuée en monothérapie.

b) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

Le médecin spécialiste atteste ainsi :

1. que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies
2. savoir qu'il y a un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine
3. tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

c) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois.

Le médecin spécialiste atteste ainsi :

1. que le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement sur base du §6490000 pour la spécialité à base des principes actifs tégafer, gimeracil et oteracil destiné au traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM)
2. que le bénéficiaire a eu un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine et que le traitement avec la spécialité à base des principes actifs tégafer, gimeracil et oteracil est continué en monothérapie
3. tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

diende te worden stopgezet o.w.v. het optreden van Hand Voet Syndroom.

• Ofwel omdat een eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime niet mogelijk is omwille van aangetoonde contra-indicatie of intolerantie aan capecitabine

De behandeling kan in monotherapie voortgezet worden na het maximaal aantal cisplatine bevattende cycli (6 cycli). Indien cisplatine moet gestaakt worden om redenen van toxiciteit dan kan de behandeling met deze specialiteit in monotherapie verder gezet worden.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat alle voorwaarden in punt a) voldaan zijn
2. te weten dat er maximaal 6 cisplatine bevattende cycli toegestaan zijn
3. de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de bovengenoemde specialist, en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en dat de vergoeding van deze specialiteit toelaat voor een nieuwe periode van 6 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten op basis van §6490000 voor de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil voor de behandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie)
2. dat de rechthebbende maximaal 6 cisplatine bevattende cycli gehad heeft en de behandeling met de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil in monotherapie verderzet
3. de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafer, gimeracil et oteracil, inscrite au § 6490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale :

II I s'agit d'une première demande de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est traité pour cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM) et remplit les conditions cumulatives figurant au point a) du § 6490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Le bénéficiaire n'est pas éligible pour un traitement chirurgical
 - o après un traitement de première ligne préalable avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine qui a dû être arrêté à cause du syndrome main-pied

OU

- o parce qu'un traitement de première ligne avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine n'est pas possible à cause d'une contre-indication ou intolérance à la capécitabine avérée.

- Le traitement est administré en combinaison en doublet avec le cisplatine.

J'atteste savoir que le traitement avec la spécialité à base des principes actifs tégafer, gimeracil et otéracil peut être continué en monothérapie après que le nombre maximale de cycles (6 cycles) contenant le cisplatine est atteint. En cas d'arrêt du cisplatine à cause de toxicité, la thérapie avec cette spécialité peut aussi être continuée en monothérapie.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période maximale de 6 mois.

II - Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est traité pour cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM) et remplit simultanément les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement sur base du §6490000 pour la spécialité à base des principes actifs tégafer, gimeracil et otéracil destiné au traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM)
- Le bénéficiaire a eu un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine et le traitement avec la spécialité à base des principes actifs tégafer, gimeracil et otéracil est continué en monothérapie.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période maximale de 6 mois.

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 aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en otéracil ingeschreven in § 6490000 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)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

q) Au § 7280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin fait l'objet d'un remboursement en monothérapie, chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, si elle est administrée pour le traitement

- du lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30:
 - à risque accru de récurrence ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues (TCSA), défini comme la présence d'au moins deux des facteurs de risque suivants :
 - LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne
 - Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET
 - Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récurrence pré-ASCT
 - Symptômes B au moment de la récurrence pré-ASCT
 - Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes
- récidivant ou réfractaire:
 - soit après une transplantation autologue de cellules souches (TCSA),
 - soit après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une TCSA ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.
- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL)
- récidivant après ou réfractaire à une chimiothérapie combinée sans brentuximab vedotin.
- ALK- positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI) récidivant après la chimiothérapie combinée avec brentuximab vedotin, cyclophosphamide, doxorubicine et de prednisone (CHP) et répondant aussi aux conditions décrites au point b) ci-dessous

b) Un retraitement unique par une spécialité pharmaceutique sur base de brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin est éligible au remboursement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Les bénéficiaires doivent avoir obtenu une réponse complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, tel que défini par les plus récents critères de réponse de l'International Working Group (IWG),
- Les bénéficiaires doivent avoir arrêté le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission,
- Les bénéficiaires doivent ensuite connaître une progression de la maladie ou une rechute,
- Les bénéficiaires ayant reçu préalablement une greffe de cellules souches sont éligibles à un retraitement si la première administration du retraitement avec brentuximab vedotin se produit > 100 jours après la transplantation.

q) In § 7280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van

- CD30-positief Hodgkin lymfoom (HL):
 - met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT), gedefinieerd als de aanwezigheid van ten minste twee van de volgende risicofactoren:
 - Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie
 - Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan
 - Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT
 - B-symptomen bij recidief pre ASCT
 - Twee of meer eerdere salvage therapieën.
- dat gerecidiveerd of refractair is:
 - hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),
 - hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.

- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL):
 - dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie zonder brentuximab vedotin.
 - ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK-negatief (alle IPI) dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vedotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) en beantwoordend aan de voorwaarden beschreven in punt b) hieronder

b) Eenmalige herbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:

- De rechthebbenden moeten een complete of partiële respons bereikt hebben met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, zoals gedefinieerd door de meest recente International Working Group (IWG) responscriteria
- De rechthebbenden moeten de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopgezet hebben tijdens de periode in remissie,
- De rechthebbenden moeten vervolgens ziekteprogressie of herval ondervinden,
- De rechthebbenden die voorafgaand een stamceltransplantatie kregen komen in aanmerking voor herbehandeling indien de eerste toediening van de herbehandeling met brentuximab vedotin plaatsvindt > 100 dagen na de transplantatie.

c) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à :16.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou oncologie médicale, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste susmentionné, mentionne dans ce formulaire simultanément:

1. les éléments relatifs au diagnostic;
2. les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il/elle est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.
3. son engagement à mettre à la disposition du médecin- conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;
4. son engagement à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :
 - 4.1 avec CD30+ LH: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
 - 4.2 avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
 - 4.3 avec sALCL ALK-positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI), récidivant à la chimiothérapie combinée à base de brentuximab vedotin, de cyclophosphamide, doxorubicine et de prednisone: après 3 cycles de traitement.
5. son engagement d'arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).
6. qu'en cas de retraitement par une spécialité sur base de brentuximab vedotin, sa déclaration que le bénéficiaire remplit toutes les conditions décrites au point b) et sa déclaration de savoir qu'un retraitement par brentuximab vedotin ne peut être remboursé qu'une seule fois;
7. son engagement à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal vergoedbare cycli is beperkt tot :16.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De hierboven vermelde arts-specialist geeft op dit formulier gelijktijdig aan:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;
2. de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is,
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. zich er toe te verbinden aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
4. zich er toe te verbinden een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende:
 - 4.1 met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
 - 4.2 met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
 - 4.3 met sALCL, ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK- negatief (alle IPI), dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vedotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone: na een behandeling met 3 cycli.
5. zich er toe te verbinden de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);
6. dat in geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin te verklaren dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt b) en te weten dat een herbehandeling met brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding
7. zich er toe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende .

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de

des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à le bénéficiaire , ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

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

beginstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin (§7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R du 01 février 2018).

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

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

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale

certifie que le bénéficiaire susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint

☐ d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30

☐ à risque accru de récurrence ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues et présentant au moins deux des facteurs de risque suivants:

- ☐ LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne
- ☐ Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET
- ☐ Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récurrence pré-ASCT
- ☐ Symptômes B au moment de la récurrence pré-ASCT
- ☐ Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes.

☐ récidivant ou réfractaire

- ☐ après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT);
- ☐ après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement;

☐ **d' un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules**

- ☐ récidivant ou réfractaire à une chimiothérapie combinée sans brentuximab vedotin
- ☐ récidivant après un premier traitement combiné à base de brentuximab vedotin, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, et
 - ☐ ALK-positif avec IPI ou = 2
 - ☐ ALK-négatif

et certifie qu'il s'agit d'

- ☐ un bénéficiaire non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
- ☐ un retraitement unique par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un bénéficiaire ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute ;

et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire

- avec LH positif au CD30: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- avec sALCL, ALK positif ou négatif, récidivant traité préalablement avec le traitement combiné à base de brentuximab vedotin, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone: après 3 cycles de traitement

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le bénéficiaire remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point b) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines.

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16.

III- En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre

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

Adresse:

..... (signature du médecin)

[illegible]

- ☐ Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie
- ☐ Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan
- ☐ Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT
- ☐ B-symptomen bij recidief pre ASCT
- ☐ Twee of meer eerdere salvage therapieën.
- ☐ dat gerecidiveerd of refractair is
 - ☐ na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
 - ☐ na ten minste 2 eerdere therapieën en bij wie ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is

□ systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL)

- ☐ dat gerecidiveerd na of refractair is aan combinatiechemotherapie zonder brentuximab vedotin
- ☐ dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vedotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) en
 - ☐ ALK-positief met IPI > of = 2
 - ☐ ALK-negatief

en verklaar dat het gaat over

- ☐ een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde rechthebbende, of over
- ☐ een eenmalige herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een rechthebbende die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond;

en dat hij de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende

- met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- met sALCL, ALK positief of negatief, dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vedotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone: na een behandeling met 3 cycli

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt b) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III– Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische 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 medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds 11/11/2011 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

IV– Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 1111 - 11 - 1111

Adres:.....

.....
.....

V– Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ADYNOVI 1000 IU/ 2mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B02BD02								
A-50	4615-795	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		875,45	875,45	0,00	0,00

A-50 *	4615-795 7737-778	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	790,32 844,8500	790,32 844,8500		
A-50 **	7737-778	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	837,7400	837,7400		

s) Au § 7510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 7510000, 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

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2602-936 2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	T	63,80 49,50	63,80 49,50	8,00	12,10
B-235	2762-888 2762-888	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	T	172,74 148,50	172,74 148,50	9,90	15,00
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

PRADAXA 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2762-714 2762-714	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	T	63,80 49,50	63,80 49,50	8,00	12,10
B-235	2762-722 2762-722	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	T	172,74 148,50	172,74 148,50	9,90	15,00
B-235 *	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

t) Au § 8100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 8100000, 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

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

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10
	2602-936				49,50	49,50		
B-235	2762-888	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	T	172,74	172,74	9,90	15,00
	2762-888				148,50	148,50		
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

PRADAXA 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2762-714	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10
	2762-714				49,50	49,50		
B-235	2762-722	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	T	172,74	172,74	9,90	15,00
	2762-722				148,50	148,50		
B-235 *	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

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

u) In § 8270900, 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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VII)		ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

v) Au § 8710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

) In § 8710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8710000

Paragraaf 8710000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Nab-paclitaxel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la gemcitabine dans le traitement de première ligne de

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Nab-paclitaxel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met gemcitabine voor de eerste lijnsbehandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de

l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les bénéficiaires adultes avec un indice de performance ECOG de 0 ou 1.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité concernée doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point c) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points f) et g) ci-dessous.

f) Tous les bénéficiaires doivent être évalués par une imagerie médicale appropriée au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement par cette spécialité sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'une imagerie médicale appropriée, seront effectuées tous les 3 mois.

g) 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, décrit au point b), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le nab-paclitaxel comme principe actif.

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de nab-paclitaxel peut-elle être remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique et ceci si administrée en association avec Tecentriq® (atezolizumab) 840mg ou en association avec Tecentriq® 1200mg?

Réponse:

Si un patient bénéficie du remboursement pour Tecentriq® 840mg ou pour Tecentriq® 1200mg et les conditions de remboursement de §9120000 (le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique, en association avec nab-paclitaxel) sont remplies, la spécialité à base de nab-paclitaxel est remboursable sans autorisation préalable, même si certains des critères des conditions de remboursement de la spécialité à base de nab-paclitaxel ne sont pas remplis et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de Tecentriq® 840mg ou de Tecentriq® 1200mg, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de nab-paclitaxel soit exécutée par le pharmacien

pancreas bij volwassen rechthebbenden met een ECOG performance van 0 of 1.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of in de gastroenterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het opstarten van een behandeling met de betrokken specialiteit moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt c) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt f) en g) hieronder.

f) Bij alle rechthebbenden dient een evaluatie te gebeuren door middel van geschikte medische beeldvorming in de loop van de 8ste week na de start van de behandeling of eerder indien de klinische toestand het vereist. De behandeling dient te worden gestopt indien de medische beeldvorming tumorprogressie aantoont volgens de RECIST criteria. Vanaf de eerste evaluatie en zolang de behandeling met deze specialiteit wordt verdergezet, dienen nieuwe evaluaties met geschikte medische beeldvorming te worden uitgevoerd om 3 maanden.

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

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met nab-paclitaxel als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van nab-paclitaxel terugbetaald worden in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen, en dit indien toegediend in combinatie met Tecentriq® (atezolizumab) 840mg of in combinatie met Tecentriq® 1200mg?

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor Tecentriq® 840mg of voor Tecentriq® 1200mg en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van § 9120000 (de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen), is de specialiteit op basis van nab-paclitaxel vergoedbaar zonder voorafgaande machtiging, zelfs indien niet aan alle criteria van de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit op basis van nab-paclitaxel is voldaan, en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de terugbetaling van Tecentriq® 840mg of Tecentriq® 1200mg en indien de aflevering van de specialiteit op basis van nab-paclitaxel wordt uitgevoerd door de

hospitalier qui exécute la délivrance de Tecentriq® 840mg ou de Tecentriq® 1200mg.

ziekenhuisapotheker die Tecentriq® 840mg of Tecentriq® 1200mg heeft afgeleverd.

w) Au § 8710000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 8710000, 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

ABRAXANE 5 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01CD01				
	7719-107	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor infusie, 5 mg/mL		190,91	168,84		
Fa-6 *	7719-107	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL		209,4700	186,0800		
Fa-6 **	7719-107	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL		202,3600	178,9700		

x) Au § 8750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prophylaxie pré-exposition (pre-exposure prophylaxis, PrEP) chez des bénéficiaires à partir de 16 ans non infectés par le virus HIV et à haut risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle. Peuvent entrer en ligne de compte pour le remboursement, après évaluation du risque de contamination réalisée par le médecin:

- MSM (men having sex with men) à haut risque d'infection HIV :
 - Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois ;
 - Personnes ayant eu plusieurs MST (syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée;
 - Personnes qui ont eu recours à la PEP plusieurs fois par an ;
 - Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles.
- Personnes à haut risque individuel :
 - PWID (People who inject drugs) pratiquant l'échange de seringues ;
 - Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées ;
 - Personnes exposées de manière générale à des pratiques sexuelles non protégées avec un haut risque d'infection par le HIV ;
 - Partenaire d'un patient VIH positif sans suppression virale (nouvellement sous traitement ou pas de suppression virale avec un traitement adéquat)

x) In § 8750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de profylaxe vóór blootstelling (pre-exposure prophylaxis, PrEP) van rechthebbenden vanaf 16 jaar die niet-geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met een verhoogd risico op seksueel verworven HIV-1 infectie. De mensen die in aanmerking kunnen komen na een evaluatie van het besmettingsrisico door de arts zijn:

- MSM (men having sex with men) met een zeer hoog risico op HIV-contaminatie :
 - Diegenen met onbeschermd anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden;
 - Diegenen met multipale SOA (Syphilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar;
 - Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar;
 - Of diegenen die psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten.
- Hoogrisico-personen met individueel risico :
 - PWID (People who inject drugs) die naalden delen ;
 - Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks;
 - Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie ;
 - Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière de maximum 1 comprimé.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui remplit simultanément tous les critères suivants :

- le médecin est attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ;
- le médecin s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi dans le registre ;
- s'engage à organiser des visites de suivi du patient concerné tous les 3 mois ; dont en accord avec le bénéficiaire, ces visites peuvent avoir lieu en partie chez le médecin généraliste, pour un maximum de 2 visites de suivi par an ;
- s'engage à effectuer les autres tests recommandés (Syphilis, gonorrhée, Chlamydia, Hépatite C), qui peuvent être effectués partiellement par le médecin généraliste, en accord avec le bénéficiaire et le Centre de Référence SIDA .

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, et à ce que la prescription tienne compte des conditions du point b).

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe et dans lequel le médecin traitant spécialiste atteste que la prolongation du traitement est nécessaire.

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

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De terugbetaling wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts die simultaan aan alle volgende criteria voldoet:

- De arts is verbonden aan een AIDS- referentiecentrum dat een RIZIV- Conventie van functionele heropvoeding heeft afgesloten ;
- De arts verbindt zich ertoe deel te nemen aan de registratie van de opvolggegevens in het register ;
- De arts verbindt zich ertoe elke 3 maanden opvolgbezoeken van de betrokken patiënt te organiseren, waarbij deze in overleg met de rechthebbende gedeeltelijk bij de huisarts kunnen plaatsvinden, voor een maximum van 2 van de opvolgbezoeken per jaar;
- De arts verbindt zich ertoe de andere aanbevolen testen uit te voeren (Syfilis, gonorrroe, Chlamydia, Hepatitis C), waarbij deze gedeeltelijk in overleg met de rechthebbende en het AIDS- referentiecentrum door de huisarts kunnen worden uitgevoerd.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier waarop de arts verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

e) Op basis van dit aanvraagformulier, vervuldigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

y) 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 11 mg PFIZER ATC: L04AA29								
B-255	3831-088	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		875,99	875,99	8,00	12,10
	3831-088				790,82	790,82		
B-255	3831-096	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		2467,58	2467,58	9,90	15,00
	3831-096				2244,49	2244,49		

B-255 *	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		26,2227	26,2227		
B-255 **	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		26,1446	26,1446		
B-255 ***	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,0608	27,0608	0,1088	0,1648

XELJANZ 5 mg		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		881,91	881,91	8,00	12,10
	3558-210				796,22	796,22		
B-255	3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2440,59	2440,59	9,90	15,00
	3558-244				2219,83	2219,83		
B-255	3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2467,58	2467,58	9,90	15,00
	3611-613				2244,49	2244,49		
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,5304	13,5304	0,0544	0,0824

z) Au § 9120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9120000

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

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

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'étoposide

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 50\%$ sur les cellules tumorales (TC) ou $\geq 10\%$ sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).

- en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

- Ou pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade ≥ 2 hearing loss, grade ≥ 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 5\%$ (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation

z) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9120000

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

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

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellige longcarcinoom (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide

- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op $\geq 50\%$ tumorcellen (TC) of $\geq 10\%$ tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).

- in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van $\geq 1\%$ en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.

- Of voor :

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade ≥ 2 hearing loss, grade ≥ 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van $\geq 5\%$ vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór

supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

- en association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positif comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée

2. le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM

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

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants) (pour information: le nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec le bevacizumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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

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

- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

- in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:

1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit

2. de rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden) (ter info: nab-paclitaxel wordt niet vergoed in deze indicatie)

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

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

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

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

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie);

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

a') La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable non traité antérieurement par un traitement systémique, chez qui le traitement par la spécialité concernée en association au bevacizumab avait débuté avant l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour autant que le remboursement ait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

a'') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'atezolizumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 10320000 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point d).

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

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

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

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par atezolizumab va être administré;

- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);

- atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) 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.

aa) Au § 9150100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9150100

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée

a') De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

a'') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 10320000 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

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

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

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

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, en in het geval van adjuvante NSCLC voor één enkele periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus::

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;

- verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

aa) In § 9150100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9150100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze

pour un maximum de deux cycles de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction des bénéficiaires adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire.

Les bénéficiaires présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire avec chromosome Philadelphie positif doivent être en échec d'au moins deux traitements avec inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) et n'avoir aucune autre option de traitement.

La réponse à chaque de ces cycles de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $< 5\%$.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de deux cycles de traitement (premier et deuxième cycle de traitement d'induction).

Le premier cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue.

Le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) au cours du premier cycle ou avant l'administration du deuxième cycle ou au cours du deuxième cycle), la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste savoir que le traitement n'est remboursé que pour deux cycles de traitement (thérapie d'induction) ;
- atteste savoir que le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité ;
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;
- atteste s'engager à suivre le traitement d'une manière précise par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse, et d'arrêter le traitement après 2 cycles de traitement d'induction si le patient n'a pas obtenu une

wordt toegediend voor maximaal twee cycli van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van volwassenen met CD19-positieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL).

Rechthebbenden met Philadelphia chromosoom positieve CD19-positieve recidiverende of refractaire precursor B ALL moeten zonder succes zijn behandeld met ten minste 2 tyrosinekinaseremmers (TKI's) en geen alternatieve behandelingsmogelijkheden hebben.

De respons op beide cycli inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $< 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal twee behandelingscycli (eerste en tweede cyclus inductiebehandeling).

De eerste behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken).

De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont (tijdens de eerste cyclus of voor het toedienen van de tweede cyclus of tijdens de tweede cyclus) komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor twee cycli (inductiebehandeling);
- verklaart te weten dat de tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;
- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;
- verklaart zich ertoe te verbinden om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of -biopsie, en te stoppen na 2 inductiebehandelingscycli indien de patiënt geen

rémission complète. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5% ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

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.

complete remissie heeft bereikt. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg;

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK);

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

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

ab) Au § 9150100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 9150100, 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

BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01FX07				
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

ac) Au § 9150200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9150200

Supprimé au 01.05.2023

Le paragraphe 9150200 du chapitre IV a été remplacé par le paragraphe 9150100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2023.

ac) In § 9150200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9150200

Geschrapt 01.05.2023

Deze paragraaf 9150200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 9150100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.05.2023.

ad) Au § 9150200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ad) In § 9150200, 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		
--	--	--	--	--	--	-------------------	-------------------------------------	--	--

BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01FX07				
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

ae) Au § 9150300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9150300

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation des bénéficiaires patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe 9150100 du chapitre IV de cet arrêté ;
- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;
- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%).

a) Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans les paragraphes 9150100 et 9150200 du chapitre IV de cet arrêté avant 01.05.2023, le remboursement de ce traitement de consolidation peut être accordé selon les modalités figurant au point e) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;
- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%).

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

Un cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

ae) In § 9150300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9150300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend in het kader van de consolidatiebehandeling van volwassenen met CD19-positieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL)

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9150100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;
- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg).

a) Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragrafen 9150100 en 9150200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding van de consolidatiebehandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;
- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Eén behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken). Tussen opeenvolgende behandelingscycli is er een behandelingsvrij interval van 14 dagen (2 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

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) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) au cours d'un de ces cycles de consolidation ou pendant une des périodes sans traitement entre ces cycles, la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement pour le traitement de consolidation est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste savoir que chaque cycle de traitement de 28 jours est séparé par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité ;
- atteste que le bénéficiaire a présenté une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%) ;
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation ;
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé après 3 cycles complets de traitement de consolidation ;
- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

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.

af) Au § 9150300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont tijdens één van deze consolidatiecycli of tijdens een behandelingsvrije periode tussen deze cycli, komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart te weten dat opeenvolgende behandelingscycli van 28 dagen gescheiden moeten worden door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;
- verklaart dat de rechthebbende een complete remissie bereikt heeft op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg);
- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling;
- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 3 volledige cycli consolidatiebehandeling;
- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) 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 § 9150300, 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

BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01FX07			
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13	
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900	
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800	

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

ag) In § 9180000, 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

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03			
	7737-539	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		12,42	6,21	
Fb-9 *	7737-539	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	16,0300	8,0100	
Fb-9 **	7737-539	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	13,1700	6,5800	

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03			
	7737-547	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		14,15	7,07	
Fb-9 *	7737-547	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	18,2600	9,1200	
Fb-9 **	7737-547	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	15,0000	7,4900	

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03			
	7737-554	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		16,37	8,18	
Fb-9 *	7737-554	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	21,1300	10,5600	
Fb-9 **	7737-554	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	17,3500	8,6700	

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03			
	7737-562	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		19,74	9,87	

Fb-9 *	7737-562	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	25,4700	12,7400		
Fb-9 **	7737-562	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	20,9200	10,4600		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03				
	7737-570	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		21,14	10,57		
Fb-9 *	7737-570	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	27,2800	13,6400		
Fb-9 **	7737-570	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	G	22,4100	11,2000		

ah) Au § 9730100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In § 9730100, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01EF03				
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,4630	61,4630		

ai) Au § 9730200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 9730200, 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		
--	--	--	--	--	-------------------	-------------------------------------	--	--

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,4630	61,4630		

aj) Au § 9730300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 9730300, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,5900	61,5900		

A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,4630	61,4630		
----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	---------	---------	--	--

ak) Au § 9730400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 9730400, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,4630	61,4630		

al) Au § 9730500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

al) In § 9730500, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,4630	61,4630		

am) Au § 9830100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9830100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inotuzumab ozogamicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour un premier cycle de 3 à 4 semaines pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire ;
- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire après au moins un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).
- La réponse à ce premier cycle de 3 à 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (premier cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le premier cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

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) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement pour ce premier cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste s'engager à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement

am) In § 9830100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9830100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inotuzumab ozogamicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor een eerste cyclus van 3 tot 4 weken voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met:

- gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL);
- of gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL) na minstens één tyrosine kinase inhibitor (TKI) behandeling.
- De respons op deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of -biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (eerste cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de eerste cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiari in de klinische hematologie.

d) De behandeling met inotuzumab ozogamicine kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve

éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP ;

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

- atteste savoir que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul premier cycle

- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par inotuzumab ozogamicine, via le registre Sciensano existant.

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

ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;

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

- verklaart te weten dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige eerste cyclus;

- verklaart zich er toe verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met inotuzumab ozogamicine, via het bestaande Sciensano register.

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

an) Au § 9830100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 9830100, 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	

BESPONSA 1 mg		PFIZER		ATC: L01FB01					
	7725-625	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		9500,00	9500,00			
A-132 *	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10077,1100	10077,1100			
A-132 **	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10070,0000	10070,0000			

ao) Au § 9830200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9830200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inotuzumab ozogamicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour un deuxième cycle de 4 semaines pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire
- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire après au moins un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- il n'y pas de signe de progression de la maladie ;
- il n'y pas de perte de la réponse antérieurement

ao) In § 9830200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9830200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inotuzumab ozogamicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor een tweede cyclus van 4 weken voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met:

- gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL)
- of gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL) na minstens één tyrosine kinase inhibitor (TKI) behandeling.

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- er zijn geen tekenen van ziekteprogressie;
- is geen verlies van eerder behaalde respons;

- le bénéficiaire tire un bénéfice clinique du traitement;
- il n'y pas de signe de toxicité inacceptable.
- La réponse à ce second cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $\leq$ ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (deuxième cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le deuxième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

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) Le remboursement pour ce deuxième cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste s'engager à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
- atteste savoir que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul deuxième cycle de traitement ;
- atteste s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par inotuzumab ozogamicine, dans le registre Sciensano existant.

d) 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

- de rechthebbende haalt klinisch voordeel uit de behandeling;
- er zijn geen tekenen van onverdraaglijke toxiciteit.
- De respons op deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $\leq$ of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (tweede cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiariërs in de klinische hematologie.

d) De vergoeding voor deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart te weten dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige tweede cyclus van de behandeling;
- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met inotuzumab ozogamicine, via het bestaande Sciensano register.

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

ap) Au § 9830200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ap) In § 9830200, 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

BESPONSE 1 mg		PFIZER		ATC: L01FB01			
	7725-625	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		9500,00	9500,00	
A-132 *	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10077,1100	10077,1100	
A-132 **	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10070,0000	10070,0000	

aq) Au § 9830300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9830300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inotuzumab ozogamicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour un troisième cycle de 4 semaines pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire après au moins un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- il n'y pas de signe de progression de la maladie ;
- il n'y pas de perte de la réponse obtenu antérieurement
- le bénéficiaire tire un bénéfice clinique du traitement;
- il n'y pas de signe de toxicité inacceptable.
- La réponse à ce troisième cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (troisième cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

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) Le remboursement pour ce troisième cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

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

aq) In § 9830300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9830300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inotuzumab ozogamicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor een derde cyclus van 4 weken voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met:

- gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL);

- of gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL) na minstens één tyrosine kinase inhibitor behandeling.

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- er zijn geen tekenen van ziekteprogressie;
- is geen verlies van eerder behaalde respons;
- de rechthebbende haalt klinisch voordeel uit de behandeling;
- er zijn geen tekenen van onverdraaglijke toxiciteit.
- De respons op deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (derde cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiari in de klinische hematologie.

d) De vergoeding voor deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- atteste s'engager à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veño-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP;

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

- atteste savoir que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul troisième cycle de traitement ;

- atteste être conscient que si traitement vise à d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques, ce troisième cycle peut être considéré chez les bénéficiaires n'ayant pas obtenu une rémission complète et/ou une MRD négative après 2 cycles (absence de test sanguin négatif);

- atteste savoir que le traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine (jusqu'à un total de max 6 cycles stipulé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)) n'est pas remboursable

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par inotuzumab ozogamicine, le jour où un tel registre existera par le registre Sciensano existant.

e) 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

- déclare zich er toe te verbinden om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;

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

- déclare te weten dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige derde cyclus van de behandeling;

- déclare te weten dat indien de behandeling tot doel heeft een hematologische stamceltransplantatie te kunnen initiëren, deze derde cyclus kan worden overwogen bij rechthebbenden die na 2 cycli nog geen complete remissie en/of MRD negativiteit bereiken (afwezigheid van negatieve bloedtest);

- déclare te weten dat de verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine (tot max. 6 cycli in totaal overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)) niet wordt vergoed;

- déclare zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met inotuzumab ozogamicine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan via het bestaande Sciensano register.

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

ar) Au § 9830300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ar) In § 9830300, 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
BESPONSA 1 mg PFIZER ATC: L01FB01								
	7725-625	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		9500,00	9500,00		
A-132 *	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10077,1100	10077,1100		
A-132 **	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10070,0000	10070,0000		

as) Au § 9840100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

as) In § 9840100, 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		
--	--	--	--	--	-------------------	-------------------------------------	--	--

XELJANZ 5 mg		PFIZER		ATC: L04AA29			
	7721-426	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2244,49	2244,49	
B-353 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1114	13,1114	
B-353 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,0723	13,0723	
B-353 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,5304	13,5304	0,0544 0,0824

at) Au § 9900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9900100

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée pour un maximum de deux cycles de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif chez des bénéficiaires pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires,
- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs,
- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.

La réponse à chaque de ces cycles de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $< \text{ou} = 5\%$.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de deux cycles de traitement (premier et deuxième cycle de traitement d'induction).

Le premier cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue.

Le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines)

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) (au

at) In § 9900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9900100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor maximaal 2 cycli van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische rechthebbenden van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn,
- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,
- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

De respons op beide cycli inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $< \text{of} = 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal twee behandelingscycli (eerste en tweede cyclus inductiebehandeling).

De eerste behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken).

De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont (tijdens de

cours du premier cycle ou avant l'administration du deuxième cycle ou au cours du deuxième cycle), la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste savoir que le traitement n'est remboursé que pour deux cycles de traitement (thérapie d'induction) ;
- atteste savoir que le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité ;
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;
- atteste s'engager à suivre le traitement d'une manière précise par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse, et d'arrêter le traitement après 2 cycles de traitement d'induction si le patient n'a pas obtenu une rémission complète. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $< \text{ou } \approx 5\%$;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

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.

eerste cyclus of voor het toedienen van de tweede cyclus of tijdens de tweede cyclus) komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- verklaart te weten dat dat de behandeling slechts wordt vergoed voor twee cycli (inductiebehandeling) ;
- verklaart te weten dat de tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;
- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt ;
- verklaart zich ertoe te verbinden om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of -biopsie, en te stoppen na 2 inductiebehandelingscycli indien de patiënt geen complete remissie heeft bereikt. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $< \text{of } = 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg ;
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) ;
- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

au) Au § 9900100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

au) In § 9900100, 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
BLINCYTO AMGEN ATC: L01FX07								
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		

Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		
----------	----------	--	---	--	-----------	-----------	--	--

av) Au § 9900200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9900200

Supprimé au 01.05.2023

Le paragraphe 9900200 du chapitre IV a été remplacé par le paragraphe 9900100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations; c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2023

av) In § 9900200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9900200

Geschrapt op 01.05.2023

Deze paragraaf 9900200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 9900100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.05.2023

aw) Au § 9900200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) In § 9900200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01FX07				
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

ax) Au § 9900300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9900300

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif chez des bénéficiaires pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires ,
- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ,
- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

ax) In § 9900300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9900300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend in het kader van de consolidatiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische rechthebbenden van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn,
- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,
- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Le bénéficiaire a déjà été traité durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe 9900100 du chapitre IV de cet arrêté ;
- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;
- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires $< \text{ou } \approx 5\%$).

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans les paragraphes 9900100 et 9900200 du chapitre IV de cet arrêté avant 01.05.2023, le remboursement de ce traitement de consolidation peut être accordé selon les modalités figurant au point e) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;
- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires $< \text{ou } = 5\%$).

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

Un cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hématologie-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) au cours d'un de ces cycles de consolidation ou pendant une des périodes sans traitement entre ces cycles, la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement pour le traitement de consolidation est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste savoir que chaque cycle de traitement de 28 jours est séparé par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité ;

- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9900100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling ($< \text{of } = 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg).

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragrafen 9900100 en 9900200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding van de consolidatiebehandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling ($< \text{of } = 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Eén behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken). Tussen opeenvolgende behandelingscycli is er een behandelingsvrij interval van 14 dagen (2 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hematologie-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont tijdens één van deze consolidatiecycli of tijdens een behandelingsvrije periode tussen deze cycli, komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

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

- verklaart te weten dat opeenvolgende behandelingscycli van 28 dagen gescheiden moeten worden door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;

- atteste que le bénéficiaire a présenté une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%) ;
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation ;
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé après 3 cycles complets de traitement de consolidation ;
- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

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.

- verklaart dat de rechthebbende een complete remissie bereikt heeft op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg);
- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling;
- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 3 volledige cycli consolidatiebehandeling;
- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ay) Au § 9900300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ay) In § 9900300, 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

BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01FX07				
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

az) Au § 10020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10020000

- La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH-1.
- La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle.
- Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus atteste sur le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe, que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve

az) In § 10020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10020000

- De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV-1 virus.
- De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten.
- De hierboven vernoemde arts-specialist attesteert op het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, door zijn handtekening te plaatsen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt en dat hij er zich toe verbindt de

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe sur lequel le médecin spécialiste atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

[illegible]

(cachet du médecin)

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

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

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit

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

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

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

ba) Au § 10100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10100000

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

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

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

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du

ba) In § 10100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10100000

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriasis artritis met tegelijk :

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

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

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 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:

wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexate 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 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.

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.

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

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

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexate dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

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

- 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 soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le

- 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-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.

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 hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig

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 de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib, 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 ou 11 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 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 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

f') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant JJ/MM/2023, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursables de la spécialité à base de tofacitinib 11 mg pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé. Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursable se soit montré efficace, après au moins 12 semaines,

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

par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health

ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attestaten 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 tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib, 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 of 11 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 of 11 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 attestaten 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 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

f') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór DD/MM/2023, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib 11 mg behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan. Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 12 weken,

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment

Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursable, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 11 mg.

Sur base de ce formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursable dont le modèle figure à l'annexe D 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 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Cette mesure transitoire est valide pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2023.

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

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

Questionnaire), comparé avec la situation clinique du titulaire de la prescription de la spécialité avant le début du traitement.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 11 mg beschrijft.

Op basis van dit formulier voor een aanvraag tot vergoeding na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D 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 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.10.2023.

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

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

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

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 ou 11 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 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 deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour 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, ou de 11 mg, une fois par jour ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

☐ ☐ conditionnements de 56 comprimés de tofacitinib 5 mg (maximum 4)

OU

☐ ☐ conditionnements de 28 comprimés de tofacitinib 11 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.

J'atteste savoir que 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.

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 ou 11 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 poulmon 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

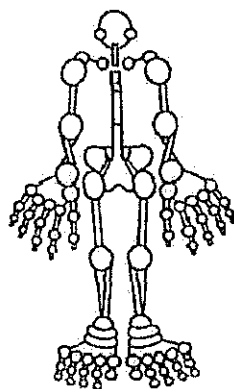
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

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

- le / / (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

sur 100.

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

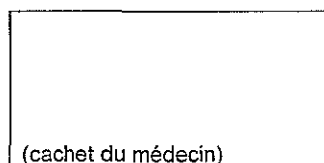
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

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

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. marcher en terrain plat à l'extérieur? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. Monter 5 marches? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Vous laver et vous sécher entièrement? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. prendre un bain? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. vous asseoir et vous relever des toilettes? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter et descendre de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines
positions ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

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

V – (Le cas échéant) :

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuu (date de début)

Durant: uu u semaines (durée du traitement)

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

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

..... (nom)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§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, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 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: / /

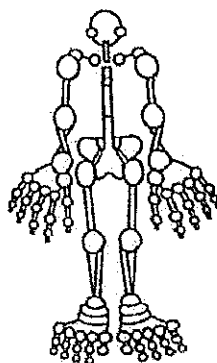
Date de seconde séance: / /

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 ou 11 mg.

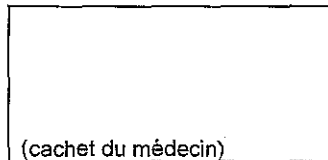
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

IV - 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.

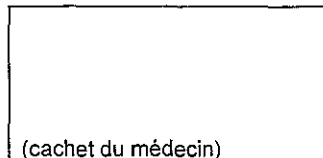
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une arthrite psoriasique (§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 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg deux fois par jour, ou de tofacitinib 11 mg, une fois par jour, pendant au moins 12 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg ou de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

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

OU

conditionnements de 91 comprimés de tofacitinib 11 mg (maximum 4)

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

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

J'atteste savoir que 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.

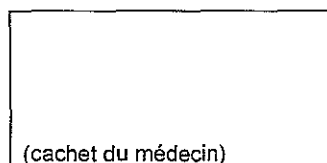
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base de tofacitinib 11 mg pour une arthrite psoriasique (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de xx/xx/2023, relatif au paragraphe 10100000 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 11 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018, en l'occurrence

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 12 semaines, s'est montré efficace,

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 12 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 12 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 11 mg, pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 91 comprimés de tofacitinib 11 mg (maximum 4)

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

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

J'atteste savoir que 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.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 11 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg bij 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-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;

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

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 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 twee maal per dag, of 11 mg, éénmaal per dag, 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, of van 11 mg éénmaal per dag oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

verpakkingen van 56 tabletten van tofacitinib 5 mg (maximum 4)

OF

verpakkingen van 28 tabletten van tofacitinib 11 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.

Ik verklaar te weten dat 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 nooit is toegestaan.

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 of 11 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 betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

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

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

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

In een dosis van .. mg/week

Gedurende weken (duur van de behandeling),
toegediend

☐ intramusculair

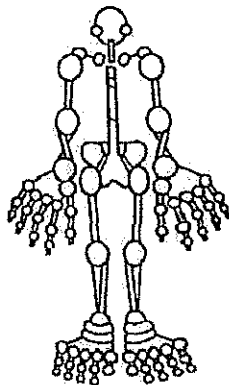
☐ oraal

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

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



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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

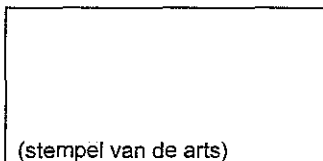
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)
00 / 00 / 0000 (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 tuberculostatische behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds 00 / 00 / 0000 (datum van aanvang)

Gedurende: 000 weken (duur van de behandeling)

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

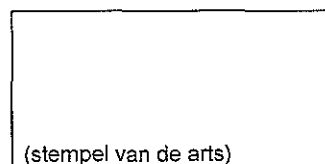
VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

00 / 00 / 0000 (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 of 11 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-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
 - van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
 - twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

UU/UU/UUUU (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds UU/UU/UUUU (datum aanvang)

In een dosis van UU mg per dag

Gedurende UUU weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds UU/UU/UUUU (datum aanvang)

In een dosis van UUUU mg per week

Gedurende UUU weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

U intramusculair

U oraal

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

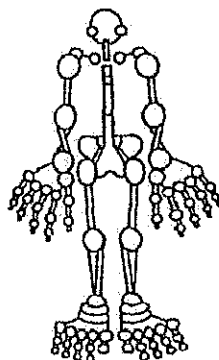
.....

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

Datum van de eerste behandeling: UU/UU/UUUU

Datum van de tweede behandeling: UU/UU/UUUU

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



heeft hij een score bekomen van: 11

heb ik een score bekomen van: 11

☐ 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 of 11 mg.

		/			/				(datum)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	---------

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

..... (handtekening van de rechthebbende)

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

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

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

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ____ / ____ / ____ (datum van aanvang)

Gedurende: ____ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 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, twee maal per dag, of van tofacitinib 11 mg, éénmaal per dag, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van:

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

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 91 tabletten van tofacitinib 11 mg (maximum 4)

Ik verklaar te weten dat 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 nooit is toegestaan.

| (naam)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

DIAGNOSIS: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 11
mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B.
van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf xx/xx/2023 met betrekking tot paragraaf 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

| | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

(aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib 11 mg behandeld werd voor psoriatische artritis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval

- 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.

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

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine;
van methotrexaat;

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

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

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 12 weken doeltreffend is gebleken :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 12 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 12 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 11 mg, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 2020/01/01
- de dosering van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 91 tabletten van tofacitinib 11 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van 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.

Ik verklaar te weten dat 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 nooit is toegestaan.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 11 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

bb) Au § 10100000, les spécialités suivantes sont insérées:

bb) In § 10100000, 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>XELJANZ 11 mg</div> <div>PFIZER</div> <div>ATC: L04AA29</div> </div>								
B-255	3831-088	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		875,99	875,99	8,00	12,10
	3831-088				790,82	790,82		
B-255	3831-096	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		2467,58	2467,58	9,90	15,00
	3831-096				2244,49	2244,49		
B-255 *	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		26,2227	26,2227		
B-255 **	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		26,1446	26,1446		
B-255 ***	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,0608	27,0608	0,1088	0,1648

bc) Au § 10100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bc) 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

XELJANZ 5 mg		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	3558-210 3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		881,91 796,22	881,91 796,22	8,00	12,10
B-255	3558-244 3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2440,59 2219,83	2440,59 2219,83	9,90	15,00
B-255	3611-613 3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2467,58 2244,49	2467,58 2244,49	9,90	15,00
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,5304	13,5304	0,0544	0,0824

bd) Au § 10350000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10350000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète :

- chez l'adulte : n° 786 ou n° 7865
- chez l'enfant de moins de 18 ans : n° 7867 (seulement 100 UI/ml).

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un rapport motivé au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies.

c) 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.

bd) In § 10350000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10350000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan een rechthebbende met diabetes behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten:

- bij volwassenen: n° 786 of n° 7865
- bij kinderen jonger dan 18 jaar: n° 7867 (enkel 100 UI/ml).

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, bezorgt de behandelende arts een gemotiveerd rapport aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voorvermelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan.

c) 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.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)								
ABACUS MEDICINE (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)								
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16 780,93	865,16 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

bf) Au § 10630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

bf) In § 10630000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
DIFICLIR 200 mg TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS ATC: A07AA12					
	7707-748	20 comprimés pelliculés, 200 mg	20 filmomhulde tabletten, 200 mg		
A-139 **	7707-748	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		

bg) Au § 10710100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bg) In § 10710100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 10710100

Paragraaf 10710100

a) Le traitement d'initiation avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab fait l'objet d'un remboursement s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez des bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanézumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué chez le bénéficiaire en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
2. Au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué chez le bénéficiaire en raison d'un problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction de moins de 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement par rapport aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:
 - au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication,
 - et topiramate, sauf en cas de contre-indication,
 - et au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,
- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,
- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,
- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
- et atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
- en attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een

nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

- et s'engage à arrêter le traitement par la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50% du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré sur une période minimale de 4 semaines sur la base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal de 8 jours de migraine en moyenne par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire,

e) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 3 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité au total à 4 conditionnements (de 1x120 mg) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A dans la migraine chronique n'est jamais autorisé.

minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

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

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot beperkt is tot 3 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 4 verpakkingen (van 1x120 mg) van de betrokken specialiteit.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement pour l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab (§ 10710100 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'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

- ☐ la flunarizine
☐ le candesartan
☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

☐ Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

☐ Le bénéficiaire atteint un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée, calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de bénéficier, pendant une période de 3 mois, du remboursement de la spécialité concernée, compte tenu d'une posologie de 240 mg (2 injections de 120 mg) administrée au début du traitement suivie d'une posologie de 120 mg (1 injection de 120 mg) par mois, avec un maximum de 4 conditionnements pour 3 mois.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 mois, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **initiatiebehandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab (§ 10710100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager:

Ik ondergetekende, arts-specialist,

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in

vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.
Profylactische behandelingen:

- ☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie
- en
- ☐ ten minste topiramaat
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie
- en
- ☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):
 - ☐ valproïnezuur/valproaat
 - ☐ amitriptyline
 - ☐ venlafaxine
 - ☐ flunarizine
 - ☐ candesartan
 - ☐ onabotulinetoxine A voor chronische migraine

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 3 maanden dient te krijgen, rekening houdend met een dosering van 240 mg (2 injecties van 120 mg) toegediend bij aanvang, gevolgd door een dosering van 120 mg (1 injectie van 120 mg) maandelijks, met een maximum van 4 verpakkingen per 3 maanden.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 maanden, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bh) Au § 10710200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10710200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanezumab fait l'objet d'un remboursement s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

bh) In § 10710200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10710200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, atenolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications,
- et le topiramate, sauf en cas de contre-indications,
- et au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,
- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 9 conditionnements par période de traitement de 12 mois,
- et atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,
- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,
- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,
- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,
- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 9 verpakkingen per behandelperiode van 12 maanden
- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangeleend door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 9 conditionnements en total de la spécialité concernée (1 x 120 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, tevert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 9 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1 x 120 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab (§ 10710200 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'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes:

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée:

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques:

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

J'atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée.

☐ démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

☐ pas applicable : la première demande de prolongation

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 52 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de:

☐ au maximum 120mg par mois (remboursement au total d'un maximum de 9 conditionnements de la spécialité concernée (1 x 120 mg) par période de 52 semaines).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab (§ 10710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager:

Ik ondergetekende, arts-specialist,

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit:

☐ in de context van een eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ in de context van een eerdere niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande voorwaarden voldoet:

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal

migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen:

- ☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie
- en
- ☐ ten minste topiramaat
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie
- en
- ☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):
 - ☐ valproïnezuur/valproaat
 - ☐ amitriptyline
 - ☐ venlafaxine
 - ☐ flunarizine
 - ☐ candesartan
 - ☐ onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit.

- ☐ aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
- ☐ niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 52 weken dient te krijgen aan een dosis van:

- ☐ maximaal 120mg per maand (vergoeding van in totaal maximum 9 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x 120 mg) per 52 weken).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bi) Au § 10780000, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 10780000, 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
<div> <div>JYSELECA 200 mg (Abacus)</div> <div>ABACUS MEDICINE</div> <div>ATC: L04AA45</div> </div>								
B-255	4521-076 <i>4521-076</i>	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		995,54 <i>900,00</i>	995,54 <i>900,00</i>	8,00	12,10

bj) Au § 10970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de siponimod fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
 2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2): 162- 173: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) et présente une forme secondaire progressive (SEP-SP).
 3. Le bénéficiaire présente une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire.
 4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l' échelle EDSS au début du traitement.
 5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.
 6. le bénéficiaire a fait l'objet d'un génotypage de CYP2C9 et n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).
- Les bénéficiaires présentant le génotype CYP2C9*3*3 ne peuvent pas être traités avec la spécialité pharmaceutique concernée.

b) La posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. La posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie, et expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

d) Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint >=8,0 et dont le score EDSS se maintient à >=8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

bj) In § 10970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van siponimod komt voor vergoeding in aanmerking indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit gestart wordt:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
 2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) en vertoont een secundaire progressieve vorm van de ziekte (SPMS).
 3. De rechthebbende heeft een actieve ziekte gedefinieerd door exacerbaties (relapses, schubs, opstoten) of andere kenmerken van ontstekingsactiviteit.
 4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS bij het begin van de behandeling.
 5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische farmaceutische specialiteiten.
 6. Het genotype van de rechthebbende voor CYP2C9 werd bepaald en de rechthebbende is niet homozygoot voor CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).
- Rechthebbenden met een genotype CYP2C9*3*3 mogen niet behandeld worden met de betrokken farmaceutische specialiteit.

b) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

d) De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van >= 8,0 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van >= 8,0 of meer behoudt.

e) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pour la SEP-SP par la spécialité pharmaceutique concernée non remboursée, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début de ce traitement, et qui ne remplissent toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant aux points f) et g).

f) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques de la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une première période de 12 mois.

Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable si le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point d) est rempli;
- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

g) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation de l'autorisation du remboursement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point d) est également d'application.

Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité concernée pour une nouvelle période de 12 mois.

Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste :

- que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point f);
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable si le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point d) est rempli;

e) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met de niet-vergoede betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld voor SPMS, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de vergoede behandeling voldoen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens volgende modaliteiten beschreven in punten f) en g).

f) Eerste vergoeding:

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken van de betrokken farmaceutische specialiteit worden vermeld.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat.

Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de machtiging tot vergoeding bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. Het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d) is eveneens van toepassing.

Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per periode van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt f);
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d);

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

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une spécialité pharmaceutique à base de : natalizumab, Beta-interferon, glatiramer acetate, fingolimod, teriflunomide, dimethyl fumarate, Peginterferon-bêta-1a, radium-223, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod, ozanimod, ofatumumab, ponesimod n'est jamais autorisé.

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van : natalizumab, Beta-interferon, glatirameer acetaat, fingolimod, teriflunomide, dimethyl fumaraat, Peginterferon-beta-1a, radium-223, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod, ozanimod,

bk) Au § 11420000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bk) In § 11420000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buite n bedri jf	Base de remb Basis v tege m ex- usine / buite n bedri jf	I	II	
PRADAXA 110 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: B01AE07									
B-235	2602-969	10 gélules, 110 mg	10 capsules, hard, 110 mg	T	15,76	15,76	2,19	3,65	
	2602-969				8,25	8,25			
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10	
	2602-936				49,50	49,50			
B-235	2762-888	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	T	172,74	172,74	9,90	15,00	
	2762-888				148,50	148,50			
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9140	0,9140			
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,8745	0,8745			
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833	
PRADAXA 150 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: B01AE07									
B-235	2762-714	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10	
	2762-714				49,50	49,50			
B-235	2762-722	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	T	172,74	172,74	9,90	15,00	
	2762-722				148,50	148,50			
B-235 *	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9140	0,9140			
B-235 **	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,8745	0,8745			
B-235 ***	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833	
PRADAXA 75 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: B01AE07									
B-235	2602-951	10 gélules, 75 mg	10 capsules, hard, 75 mg	T	15,76	15,76	2,19	3,65	
	2602-951				8,25	8,25			

B-235	2602-977	60 gélules, 75 mg	60 capsules, hard, 75 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10
	2602-977				49,50	49,50		
B-235 *	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	0,9930	0,9930		
B-235 **	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	0,9791	0,9791	0,1333	0,2017

b) Au § 11430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 11430000, 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

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2602-969	10 gélules, 110 mg	10 capsules, hard, 110 mg	T	15,76	15,76	2,19	3,65
	2602-969				8,25	8,25		
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10
	2602-936				49,50	49,50		
B-235	2762-888	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	T	172,74	172,74	9,90	15,00
	2762-888				148,50	148,50		
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

PRADAXA 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2762-714	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10
	2762-714				49,50	49,50		
B-235	2762-722	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	T	172,74	172,74	9,90	15,00
	2762-722				148,50	148,50		
B-235 *	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9140	0,9140		
B-235 **	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,8745	0,8745		
B-235 ***	0750-240	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	0,9316	0,9316	0,0550	0,0833

PRADAXA 75 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AE07			
B-235	2602-951	10 gélules, 75 mg	10 capsules, hard, 75 mg	T	15,76	15,76	2,19	3,65
	2602-951				8,25	8,25		
B-235	2602-977	60 gélules, 75 mg	60 capsules, hard, 75 mg	T	63,80	63,80	8,00	12,10
	2602-977				49,50	49,50		
B-235 *	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	0,9930	0,9930		
B-235 **	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	0,8745	0,8745		

B-235 ***	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	0,9791	0,9791	0,1333	0,2017
-----------	----------	-----------------	------------------------	---	--------	--------	--------	--------

bm) Au § 11560000, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 11560000, 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

JYSELECA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AA45			
B-255	4521-076 4521-076	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		995,54 900,00	995,54 900,00	8,00	12,10

bn) Au § 11710000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bn) In § 11710000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

XELJANZ 11 mg		PFIZER			ATC: L04AA29			
B-255	3831-088 3831-088	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		875,99 790,82	875,99 790,82	8,00	12,10
B-255	3831-096 3831-096	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		2467,58 2244,49	2467,58 2244,49	9,90	15,00
B-255 *	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		26,2227	26,2227		
B-255 **	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		26,1446	26,1446		
B-255 ***	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,0608	27,0608	0,1088	0,1648

XELJANZ 5 mg		PFIZER			ATC: L04AA29			
B-255	3558-210 3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		881,91 796,22	881,91 796,22	8,00	12,10
B-255	3558-244 3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2440,59 2219,83	2440,59 2219,83	9,90	15,00
B-255	3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2467,58	2467,58	9,90	15,00

	3611-613				2244,49	2244,49		
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,5304	13,5304	0,0544	0,0824

bo) Il est inséré un § 11980000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques, à partir de l'âge de 1 an, présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphia négatif, en première rechute à haut risque, dans le cadre du traitement de consolidation, c.à.d. un cycle après 2 cycles de consolidation antérieurs par chimiothérapie.

La classification du risque doit se baser sur la classification IntReALL Risk.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisés en hématologie oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisés en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste savoir que le traitement n'est remboursé pour un cycle de traitement (thérapie de consolidation).
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)..
- f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

bp) Au § 11980000, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) Er wordt een § 11980000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11980000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van 1 jaar en ouder met hoog-risico eerste recidief Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve, precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL) als onderdeel van de consolidatietherapie, t.i.z. als één cyclus na 2 eerdere consolidatiecycli met chemotherapie.

De risicoclassificatie dient gebaseerd te zijn op de IntReALL Risk Classification.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor één cyclus (consolidatiebehandeling).
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).
- f) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

bp) In § 11980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

BLINCYTO		AMGEN		ATC: L01FX07				
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2073,24	1834,13		
Fa-20 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

bq) Il est inséré un § 11990000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11990000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase ou le tamoxifène, dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux (HR+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif), avec une atteinte ganglionnaire, à haut risque de récurrence.

Le risque élevé de récurrence est caractérisé par :

- Une atteinte tumorale dans > ou = 4 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux
- OU une atteinte tumorale dans 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux ET au moins un des critères suivants :
 - Tumeur de grade histologique 3
 - Taille de la tumeur primaire > ou = 5 cm

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01/05/2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point b) jusqu'au point e).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 150 mg 2 fois par jour pendant une période maximale de 2 ans ou jusqu'à arrêt du traitement à cause d'une rechute de la maladie ou de la survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b)

Ainsi, le médecin-spécialiste déclare :

- que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies ;

bq) Er wordt een § 11990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een aromatase inhibitor of met tamoxifen voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief.

Het hoge risico op recidieven wordt gekenmerkt door:

- Tumorale aantasting van > of = 4 ipsilaterale axillaire lymfeklieren
- OF tumorale aantasting van 1 tot 3 ipsilaterale axillaire lymfeklieren EN ten minste één van de volgende criteria :
 - Een tumor histologisch graad 3
 - Primaire tumorgrootte > of = 5 cm

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01/05/2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program (MNP) en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verder gezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b) tot en met e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 150 mg 2 maal per dag voor een periode van maximaal 2 jaar of tot beëindiging van de behandeling wegens recidief van de ziekte of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

d) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) vervuld zijn;

- de disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant son accord pour le traitement avec la spécialité concernée ;

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection du bénéficiaire et les éléments de preuve établissant que le/la patient(e) concerné(e) se trouvait bien dans la situation attestée ;

- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;

- de savoir que la spécialité concernée n'est plus remboursée dès la survenue d'une toxicité inacceptable.

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

- in het dossier te beschikken over het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de betrokken specialiteit vermeldt;

- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag, dat chronologisch de evolutie van de aandoening van de rechthebbende beschrijft, en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat de aantasting van lymfeklieren bevestigd is door FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;

- te weten dat de betrokken specialiteit niet meer vergoed wordt bij het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

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

br) Au § 11990000, les spécialités suivantes sont insérées:

br) In § 11990000, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	61,4630	61,4630		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EF03			
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3247,10	3247,10		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,5900	61,5900		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	61,4630	61,4630		

bs) Il est inséré un § 12000000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de phénylbutyrate de glycérol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si :

1. Elle est utilisée pour le traitement de :

bs) Er wordt een § 12000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycerolfenylbutyraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. Ze wordt gebruikt voor de behandeling bij:

- Bénéficiaires atteints de l'un des troubles suivants du cycle de l'urée :

- déficit en carbamoyl-phosphate synthétase I (CPS)
- déficit en ornithine carbamoyltransférase (OTC)
- déficit en argininosuccinate synthétase (ASS)
- déficit en argininosuccinate lyase (ASL)
- déficit en arginase I (ARG)
- déficit en ornithine translocase (syndrome de l'hyperornithinémie-hyperammoniémie-homocitrullinurie (HHH))

- Et qui ne peuvent pas être contrôlés par un traitement avec un régime alimentaire pauvre en protéine et/ou par une supplémentation en acides aminés.

2. Le bénéficiaire remplit l'une des conditions suivantes :

- Les taux sanguins d'ammoniaque ne peuvent pas être suffisamment contrôlés par un traitement à base de benzoate de sodium;
- Ou le bénéficiaire présente des effets indésirables significatifs ou une contre-indication à un traitement par benzoate de sodium.

3. La spécialité est associée à un régime alimentaire pauvre en protéines et, dans certains cas, à des suppléments alimentaires (par ex. acides aminés essentiels, arginine, citrulline, suppléments caloriques sans protéines) dans l'une des situations suivantes et documentée dans le dossier médical :

- Chez les bénéficiaires âgés de 2 mois et plus dont le taux d'ammoniaque plasmatique à jeun s'est révélé supérieur à 80 µmol/L lors de trois mesures distinctes au cours des 12 derniers mois.
- Ou chez les bénéficiaires âgés de 2 mois et plus dont le taux de glutamine plasmatique à jeun s'est révélé supérieur à 1000 µmol/L lors de trois mesures distinctes au cours des 12 derniers mois.

b) Le remboursement, de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques (code 7890) et peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques (code 7890).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 18,92 g/jour (cela correspond à 17,2ml/jour de phénylbutyrate de glycéril 1,1g/ml).

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 mentionné dans le point b) et attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques, 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 autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1g/ml et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 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 demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste mentionné dans le point b) et attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques, qui ainsi confirme que le traitement a été efficace en raison d'une diminution notée du taux sanguin d'ammoniaque du bénéficiaire.

- Rechthebbenden met één van volgende ureumcyclusstoornissen:

- carbamoyl-fosfaatsynthetase I deficiëntie (CPS)
- ornithinecarbamoyltransferase deficiëntie (OTC)
- argininosuccinaatsynthetase deficiëntie (ASS)
- argininosuccinaatlyase deficiëntie (ASL)
- arginase I deficiëntie (ARG)
- ornithinetranslocasedeficiënt hyperornithinémie-hyperammoniémie-homocitrullinémie (HHH)-syndroom

- En die onvoldoende kunnen gecontroleerd worden door behandeling met een eiwitarm dieet en/of aminozuursuppletie.

2. De rechthebbende voldoet aan één van volgende onderstaande voorwaarden:

- De bloed ammoniakwaardes kunnen onvoldoende onder controle gebracht worden door behandeling met natriumbenzoaat;
- Of de rechthebbende vertoont significante nevenwerkingen of een contra-indicatie voor een behandeling met natriumbenzoaat

3. De specialiteit wordt gebruikt met een eiwitarm dieet en, in sommige gevallen, voedingssupplementen (bijv. essentiële aminozuren, arginine, citrulline, eiwitvrije caloriesupplementen) onder één van de volgende situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier :

- Bij rechthebbenden vanaf 2 maanden waar de ammoniakspiegel in het plasma in de nuchtere toestand hoger bleek dan 80 µmol/L tijdens drie afzonderlijke metingen in de afgelopen 12 maanden.
- Of bij rechthebbenden vanaf 2 maanden waar de glutaminespiegel in het plasma in de nuchtere toestand hoger dan 1000 µmol/L bleek tijdens drie afzonderlijke metingen in de afgelopen 12 maanden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes (code 7890) en kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes (code 7890).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 18,92 g/dag (dit komt overeen met 17,2 ml/dag glycerolphenylbutyraat 1,1 g/ml).

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 vermeld in b) en verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximaal 252 verpakkingen van 25ml en een concentratie van 1,1g/ml en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist vermeld in punt b) en verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes, die aldus bevestigt dat de behandeling doeltreffend was door een vastgestelde daling van de ammoniak waarden in het bloed van de rechthebbende.

Ainsi, le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant la situation/le diagnostic/l'évolution clinique du bénéficiaire.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste mentionné dans le point b) et attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques, le médecin-conseil délivra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1g/ml et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

Aldus verbindt deze arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts-specialist vermeld in punt b) en verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximaal 252 verpakkingen van 25ml en een concentratie van 1,1g/ml en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

ANNEXE A: première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de de phénylbutyrate de glycérol (§ 12000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un trouble du cycle de l'urée et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 12000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

La spécialité est utilisée pour le traitement chronique d'un bénéficiaire atteint d'un trouble du cycle de l'urée (UCD, urea cycle disorder) qui ne peut pas être pris en charge uniquement par un régime alimentaire faible en protéines et/ou par une supplémentation en acides aminés:

- à savoir:

- ☐ un déficit en carbamoyl-phosphate synthétase I (CPS)
- ☐ un déficit en ornithine carbamoyltransférase (OTC)
- ☐ un déficit en argininosuccinate synthétase (ASS)
- ☐ un déficit en argininosuccinate lyase (ASL)
- ☐ un déficit en arginase I (ARG)
- ☐ un déficit en ornithine translocase (syndrome d'hyperornithinémie-hyperammoniémie-homocitrullinurie) (HHH)

J'atteste également que le bénéficiaire répond à l'une des conditions suivantes :

- ☐ Les taux sanguins d'ammoniaque ne peuvent pas être contrôlés par un traitement initial à base de benzoate de sodium;
- ☐ ou il/elle présente des effets indésirables significatifs ou une contre-indication à un traitement par benzoate de sodium.

La spécialité est associée à un régime pauvre en protéines et, dans certains cas, à des suppléments alimentaires (par ex. acides aminés essentiels, arginine, citrulline, suppléments caloriques sans protéines) dans l'une des situations suivantes et documentée dans le dossier médical:

☐ Chez des bénéficiaires âgés de 2 mois et plus dont le taux d'ammoniaque plasmatique à jeun s'est révélé supérieur à 80 $\mu\text{mol/L}$ lors de trois mesures distinctes au cours des 12 derniers mois;

☐ Ou chez des bénéficiaires âgés de 2 mois et plus dont le taux de glutamine plasmatique à jeun s'est révélé supérieur à 1000 $\mu\text{mol/L}$ lors de trois mesures distinctes au cours des 12 derniers mois.

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

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables par an tient compte d'une posologie journalière maximale de 18,92 g/jour et que le nombre de conditionnements autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1 g/ml.

Sur base des éléments ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de phénylbutyrate de glycérol pour une durée limitée à une période maximale de 12 mois.

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

Je suis attaché(e) au centre mentionné ci-dessous, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Le nom et l'adresse complète de ce centre sont les suivants:

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de phénylbutyrate de glycérol (§ 12000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base de phénylbutyrate de glycérol, pendant au moins 12 mois pour le traitement d'un des troubles du cycle de l'urée suivants et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) de § 12000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables par an tient compte d'une posologie journalière maximale de 18,92 g/jour et que le nombre de conditionnements autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1 g/ml.

Le traitement par une spécialité à base de phénylbutyrate de glycérol ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**. Je confirme que le traitement a été efficace en raison d'une diminution notée du taux sanguin d'ammoniaque du bénéficiaire.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement.

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

Je suis attaché(e) au centre mentionné ci-dessous, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Le nom et l'adresse complète de ce centre sont les suivants:

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycerol fenylbutyraat (§ 12000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ureumcyclusstoornis, en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

bt) Au § 12000000, les spécialités suivantes sont insérées:

bt) In § 12000000, 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
RAVICTI 1,1 g/ml IMMEDICA PHARMA AB ATC: A16AX09								
A-82	4683-322	1 flacon 25 mL liquide oral, 1,1 g/mL	1 fles 25 mL vloeistof voor oraal gebruik, 1,1 g/mL	T	196,28	196,28	0,00	0,00
	4683-322				170,00	170,00		
A-82 *	7737-604	1 flacon 25 mL liquide oral, 1,1 g/mL	1 fles 25 mL vloeistof voor oraal gebruik, 1,1 g/mL	T	187,3100	187,3100		
A-82 **	7737-604	1 flacon 25 mL liquide oral, 1,1 g/mL	1 fles 25 mL vloeistof voor oraal gebruik, 1,1 g/mL	T	180,2000	180,2000		

bu) Il est inséré un § 12010100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12010100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 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

bu) Er wordt een § 12010100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12010100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

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

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

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 présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter le risque d'un traitement avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 18 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du bénéficiaire;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden met cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende (en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) te bespreken voor de start van de behandeling.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 18 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 18 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 du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

f) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 18 weken;

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 2 ans et plus, présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement;

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- 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.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant .

(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

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 § 12010100 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 moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tofacitinib (nom de la spécialité inscrite au § 12010100) pour une période initiale de 18 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer les premières 18 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- la date présumée de début de traitement
 - le / / (Date)
- le poids du bénéficiaire est :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de 18 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg

maximum 4 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg

maximum 5 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus

☐ maximum 6 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

Ou

☐ maximum 5 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 5 mg, 56 comprimés pelliculés

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 § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à 'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

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

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- 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.

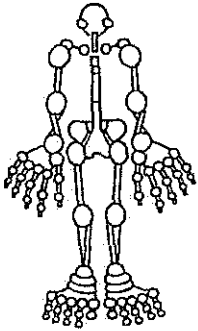
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

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

- 129



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 une spécialité inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

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

☐ ⁽¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

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

Durant ____ semaines (durée du traitement)

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

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

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

131

volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van tofacitinib

..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 12010100), gedurende een beginperiode van maximum 18 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende de eerste 18 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling:

- op / / (datum)

- het gewicht van de rechthebbende :

- kg (gewicht van de rechthebbende)

- op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 18 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg)

maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank

☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg)

maximaal 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank

☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer

maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank

Of

maximaal 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 5 mg, 56 filmomhulde tabletten

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 Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft met cardiovasculaire risicofactoren of met risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling werd met de rechthebbende (en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger) besproken voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling .

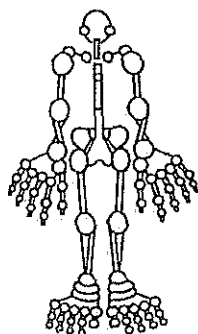
(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)

(aan te geven op de figuur hiernaast:



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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

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

XELJANZ 1 mg/ml		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	4297-115	1 flacon avec pompe-doseuse 240 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles met doseerpomp 240 mL drank, 1 mg/mL		757,37	757,37	8,00	12,10
	4297-115				682,47	682,47		
B-255 *	7737-638	1 flacon 240 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 240 mL drank, 1 mg/mL		730,5300	730,5300		
B-255 **	7737-638	1 flacon 240 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 240 mL drank, 1 mg/mL		723,4200	723,4200		

XELJANZ 5 mg		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	3558-210	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		881,91	881,91	8,00	12,10
	3558-210				796,22	796,22		
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,5304	13,5304	0,0544	0,0824

bw) Il est inséré un § 12010200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12010200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez un bénéficiaire âgé de plus de 2 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 18 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § xxx0100 du chapitre IV qui lui sont applicables ;

2. Ce traitement préalable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 18 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 26 semaines, par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec tofacitinib.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 26 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

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

bw) Er wordt een § 12010200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12010200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij de rechthebbende ouder dan 2 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § xxx0100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. Deze eerdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib is bij de evaluatie na 18 weken en nadien telkens bij evaluatie na 26 weken, doeltreffend gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tofacitinib.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 26 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

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

pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le poids du bénéficiaire;
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;
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.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

d') Pour les bénéficiaires de plus de 2 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement le 01.05.2023, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 18 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 18 semaines par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période maximale de 26 semaines. 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, c'est-à-dire jusqu'au maximum 01.11.2023.

ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib doeltreffend was door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgend.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken.

d') Voor rechthebbenden, ouder dan 2 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.05.2023, reeds gedurende een periode van minstens 18 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib behandeld werden voor actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) zoals vermeld in de § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt c). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 18 weken, door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Bovenvermelde arts-specialist moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 26 weken. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 01.11.2023.

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

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

f) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in punt c) en d') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 18 semaines pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 26 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer 26 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- la date présumée de début de la prolongation du traitement
 - le / / (Date)
- le poids du bénéficiaire est :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de 26 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg

maximum 5 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

☐ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg

maximum 7 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

☐ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus

maximum 8 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

Ou

maximum 2 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 5 mg, 180 ou 182 comprimés pelliculé

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 § 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à 'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....
(Références complémentaires éventuelles en annexe: U)

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 18 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du paragraphe 12010200 du chapitre IV de la liste jointe l'A.R. du 01 février 2018).

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 2 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 18 semaines avec des conditionnements non remboursés d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale après 3 mois de traitement;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 18 semaines d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement .

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib, pendant une période de 26 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer 26 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- la date présumée de début de la prolongation du traitement
 - le / / (Date)
- le poids du bénéficiaire est :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de 26 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg

maximum 5 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

☐ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg

maximum 7 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

☐ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus

maximum 8 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 5 mg, 180 ou 182 comprimés pelliculés

Ou

maximum 2 conditionnements de (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 5 mg, 180 ou 182 comprimés pelliculés

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 § 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à 'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

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

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met een farmaceutische

specialiteit op basis van tofacitinib, op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 18 weken voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 26 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende 26 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

- op / / (datum)

- het gewicht van de rechthebbende :

- kg (gewicht van de rechthebbende)

- op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 26 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg)

maximaal 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg)

maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer

maximaal 8 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

Of

maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 5 mg, 180 of 182 filmomhulde tabletten

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 Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van paragraaf 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, of arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 2 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 18 weken met niet-vergoede verpakkingen van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib, doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib, gedurende een maximumperiode van 26 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende 26 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:
 - op / / (datum)
- het gewicht van de rechthebbende :
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- wat, voor een behandeling van 26 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - ☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg)
 - maximaal 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank
 - ☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg)
 - maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank
 - ☐ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer
 - maximaal 8 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

Of

UU maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib
ingeschreven in § 12010200) 5 mg, 180 of 182 filmomhulde tabletten

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 Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. U Ik ben verbonden sinds 0000 maanden (sinds 00 / 00 / 000000)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

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

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt d') van § 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nr)

____/____/____ (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

bx) Au § 12010200, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 12010200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

XELJANZ 1 mg/ml		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	4297-115	1 flacon avec pompe-doseuse 240 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles met doseerpomp 240 mL drank, 1 mg/mL		757,37	757,37	8,00	12,10
	4297-115				682,47	682,47		
B-255 *	7737-638	1 flacon 240 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 240 mL drank, 1 mg/mL		730,5300	730,5300		
B-255 **	7737-638	1 flacon 240 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 240 mL drank, 1 mg/mL		723,4200	723,4200		

XELJANZ 5 mg		PFIZER		ATC: L04AA29				
B-255	3558-244	180 comprimés pelliculés, 5 mg	180 filmomhulde tabletten, 5 mg		2440,59	2440,59	9,90	15,00
	3558-244				2219,83	2219,83		
B-255	3611-613	182 comprimés pelliculés, 5 mg	182 filmomhulde tabletten, 5 mg		2467,58	2467,58	9,90	15,00
	3611-613				2244,49	2244,49		
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		13,5304	13,5304	0,0544	0,0824

by) Il est inséré un § 12020000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous:

by) Er wordt een § 12020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:

• Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

- ET un score EASI de > ou = 21,1;

- ET/OU un score SCORAD de > ou = 50;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs ;

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

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et malgré

- un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement ;

- ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

a) Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.05.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administrée par voie orale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande:

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare ainsi:

1. que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ou a') ont été remplies avant le début du traitement ;

2. de disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement

• Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3

- EN een EASI score van > of = 21,1;

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), 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 specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequelen op RX-thorax) kan de specialiteit niet eerder vergoed worden dan 4 weken na de start van een profylactische behandeling van een reactivatie van de latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks

- een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de 12 maanden voorafgaand aan het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;

- of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

a) Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria

des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. de savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés ;

5. de s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

6. de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 25 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 91 comprimés.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi:

1. que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines ;
2. de savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé ;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire et de les tenir à la disposition du médecin-conseil.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 56 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten;

5. zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;

6. zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 25 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 56 weken, voor maximaal 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 91 tabletten.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken;
2. te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor is nooit toegestaan voor deze indicatie.

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base d'abrocitinib inscrite au §12020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

☐ Il s'agit d'une première demande

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- 150

OU

- ☐ **Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et correspondait aux conditions mentionnées ci-dessus avant le début du traitement.**

J'atteste aussi que

- je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés ;
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 25 semaines maximum.

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, 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)



(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 d'abrocitinib inscrite au §12020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines.

J'atteste aussi que

- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 56 semaines maximum et que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

EN

☐ een SCORAD score van > of = 50

☐ EN/OF een EASI score van > of = 21,1

- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks
 - een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de 12 maanden voorafgaand het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
 - of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.
- Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutionaire 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.

OF

☐ De rechthebbende werd reeds met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit behandeld en voldeed vóór aanvang van de behandeling aan bovenvermelde voorwaarden.

Ik verklaar tevens

- dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten;
- dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 25 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
(toegediende tuberculostatica)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

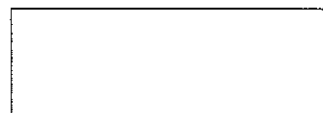
V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib ingeschreven in §12020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- de voorafgaandelijke behandeling op basis van abrocitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken.

- dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 56 weken en dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Lk bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

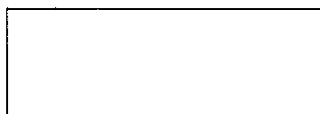
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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



(stempel)

(handtekening van de arts)

bz) Au § 12020000, les spécialités suivantes sont insérées:

bz) In § 12020000, 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

CIBINQO 100 mg		PFIZER		ATC: D11AH08				
B-255	4405-395 4405-395	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	1467,65 1331,21	1467,65 1331,21	8,00	12,10
B-255	4405-429 4405-429	91 comprimés pelliculés, 100 mg	91 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	3845,62 3503,11	3845,62 3503,11	9,90	15,00
B-255 *	7737-653	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	40,8836	40,8836		
B-255 **	7737-653	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	40,8055	40,8055		
B-255 ***	7737-653	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	42,2040	42,2040	0,1088	0,1648

CIBINQO 200 mg		PFIZER		ATC: D11AH08				
B-255	4405-403 4405-403	28 comprimés pelliculés, 200 mg	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	T	1467,65 1331,21	1467,65 1331,21	8,00	12,10
B-255	4405-411 4405-411	91 comprimés pelliculés, 200 mg	91 filmomhulde tabletten, 200 mg	T	3845,62 3503,11	3845,62 3503,11	9,90	15,00
B-255 *	7737-661	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	40,8836	40,8836		
B-255 **	7737-661	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	40,8055	40,8055		
B-255 ***	7737-661	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	42,2040	42,2040	0,1088	0,1648

CIBINQO 50 mg		PFIZER		ATC: D11AH08				
B-255	4405-387 4405-387	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	T	1467,65 1331,21	1467,65 1331,21	8,00	12,10
B-255	4407-540 4407-540	91 comprimés pelliculés, 50 mg	91 filmomhulde tabletten, 50 mg	T	3845,62 3503,11	3845,62 3503,11	9,90	15,00
B-255 *	7737-646	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	40,8836	40,8836		
B-255 **	7737-646	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	40,8055	40,8055		
B-255 ***	7737-646	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	42,2040	42,2040	0,1088	0,1648

ca) Il est inséré un § 12030000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12030000

ca) Er wordt een § 12030000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin fait l'objet d'un remboursement pour un traitement en association chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, nouvellement diagnostiqués pour un

- lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30 de stade IV et ce en combinaison avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD)
- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) ALK-positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI), et ce en combinaison avec le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP)

b) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte :

- Pour le traitement combiné d'un LH, d'une posologie maximale de 1,2 mg/kg par administration, une fois toutes les 2 semaines. Le nombre de cycles remboursables est limité à 6.
- Pour le traitement combiné d'un sALCL, d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par administration, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 8.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou oncologie médicale, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste susmentionné, mentionne dans ce formulaire simultanément:

1. les éléments relatifs au diagnostic,
2. les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il/elle est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.
3. son engagement à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;
4. son engagement à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :
 - 4.1 avec un LH : après 2 cycles de traitement
 - 4.2 avec sALCL: après 3 cycles de traitement
5. son engagement d'arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).
6. son engagement à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une seule période maximale de 8 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding voor een combinatietherapie bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, nieuw gediagnosticeerd voor

- CD30-positief Hodgkin lymfoom (HL) stadium IV, in combinatie met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (AVD)
- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL), dat ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK-negatief (alle IPI) is, in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden:

- Voor de gecombineerde behandeling van HL, met een maximale posologie van 1,2 mg/kg per toediening, eenmaal per 2 weken. Het maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 6.
- Voor de gecombineerde behandeling van sALCL, met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per toediening, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 8.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De hierboven vermelde arts-specialist geeft op dit formulier gelijktijdig aan:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;
2. de elementen die toelaten:
 - 2.1. het bovenvermelde ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is,
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. zich er toe te verbinden aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
4. zich er toe te verbinden een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende:
 - 4.1 met HL: na een behandeling met 2 cycli
 - 4.2 met sALCL: na een behandeling met 3 cycli
5. zich er toe te verbinden de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);
6. zich er toe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor één enkele periode van maximaal 8 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onaangezien van de voorzienene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;
2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin (§12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

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

Le soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale certifie :

☐ d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30 de stade IV non traité auparavant.

☐ ALK-positif avec $IP1 > of = 2$
☐ ALK-negatif

159

- ☐ la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD) pour un LH
☐ le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP) pour un sALCL

et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire

- avec un LH: après 2 cycles de traitement
- avec sALCL: après 3 cycles de traitement

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte :

- Pour le traitement combiné d'un LH, d'une posologie maximale de 1,2 mg/kg, une fois toutes les 2 semaines. Le nombre de cycles remboursables est limité à 6.
- Pour le traitement combiné d'un sALCL, d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 8.

III- En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière 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 oncologie médicale ou en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie médicale ou hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le 11 / 11 / 1111 à l'hôpital mentionné ci-dessous.

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

.....

IV- Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 1111-11-1111

Adresse:.....

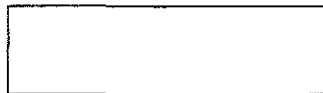
V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 12030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie verklaar:

dat de hierboven vermelde rechthebbende, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan

- ☐ een CD30-positief hodgkinlymfoom (HL) Stadium IV dat voorheen onbehandeld is
- ☐ systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL) dat voorheen onbehandeld is en
 - ☐ ALK-positief met IPI > of = 2
 - ☐ ALK-negatief

en dat het gaat over een behandeling in combinatie met:

- ☐ doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (AVD) voor een HL
- ☐ cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) voor een sALCL

en dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende

- met HL: na een behandeling met 2 cycli
- met sALCL: na een behandeling met 3 cycli

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan

het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 12030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende:

- Voor de gecombineerde behandeling van HL, met een maximale posologie van 1,2 mg/kg, eenmaal per 2 weken. Het maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 6.
- Voor de gecombineerde behandeling van sALCL, met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 8.

III- Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische 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 medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

IV- Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 000 - 00 - 000

Adres:

.....

V- Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cb) Au § 12030000, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) In § 12030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

ADCETRIS 50 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: L01FX05			
	7708-712	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		3300,00	2850,00		
Fa-6 *	7708-712	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7708-712	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg		3498,0000	3021,0000		

cc) Il est inséré un § 12040000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vancomycine est remboursée si elle est utilisée pour le traitement oral des bénéficiaires atteints d'une infection modérée à sévère à Clostridioides Difficile toxine-positif. Lors de l'initiation du traitement, le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes :

- Il s'agit d'une infection modérée à sévère avec au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse dans les 24 heures précédentes.
- ET il s'agit d'une infection à toxine positive, démontrée par un TAAN positif pour un C. Diff producteur de toxine ou test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C. Diff.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique, médecin spécialiste en gériatrie ou médecin spécialiste en médecine interne qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 4 x 250 mg par jour, pendant une période maximale de 90 jours.

d) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation 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 déterminée, individuellement décrite au point c), et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 90 jours.

Ainsi, ce médecin-spécialiste déclare s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les pièces justifiant relatives à la situation du bénéficiaire.

cc) Er wordt een § 12040000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vancomycine wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de orale behandeling van rechthebbenden met een matige tot ernstige, toxine positieve Clostridioides Difficile infectie. Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- Het betreft een matige tot ernstige infectie met ten minste drie waterige diarree episoden in de voorgaande 24 uur.
- EN het betreft een toxine positieve infectie, aangetoond door middel van een NAAT positief voor een toxine producerende C. Diff. Stam, of positieve immuno assay voor C. Diff. toxine A en/of B.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie, arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie, arts-specialist in de geriatrie of arts-specialist in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met maximale dosis van 4 x 250mg per dag, gedurende een periode van 90 dagen.

d) 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-specialist hierboven bedoeld, 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 c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 90 dagen.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

ANNEXE A: Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de la vancomycine inscrite au §12040000 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. à 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,

- ☐ médecin spécialiste en gastro-entérologie
- ☐ médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique
- ☐ médecin spécialiste en gériatrie
- ☐ médecin spécialiste en médecine interne

et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une infection modérée à sévère à Clostridioides Difficile toxine-positif, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Le bénéficiaire a présenté au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse au cours des 24 dernières heures.
- Le bénéficiaire a une infection avérée à Clostridioides Difficile produisant des toxines, comme en témoigne un test NAAT positif OU un test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C.Diff.

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, ainsi que le rapport du test de diagnostic positif.

Sur cette base, je confirme que le remboursement est nécessaire pour ce bénéficiaire pour une période de 10 jours avec un éventuel retraitement d'une rechute dans les 90 jours de la demande de remboursement.

III - Identification du médecin spécialiste traitant 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 vancomycine, ingeschreven in §12040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende

- ☐ arts specialist in de gastro-enterologie,
- ☐ arts specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie,
- ☐ arts-specialist in de geriatrie
- ☐ arts-specialist in de inwendige geneeskunde

en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan matige tot ernstige, toxine positieve Clostridioides Difficile infectie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- De rechthebbende heeft in de afgelopen 24 uur ten minste drie episoden van waterige diarree vertoond.
- De rechthebbende heeft een aangetoonde toxine producerende Clostridioides Difficile infectie zoals aangetoond door een positieve NAAT test OF een positieve immuno assay voor C.Diff. toxine A en/of B.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het verslag van de positieve diagnostische test ter beschikking te houden van de adviserend arts op eenvoudig verzoek.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is gedurende een periode van 10 dagen met eventuele herbehandeling van een recidief binnen 90 dagen van de aanvraag van de vergoeding.

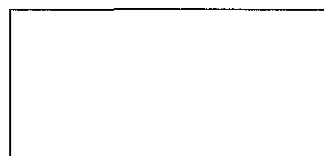
III - Identificatie van de behandelende arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

cd) Au § 12040000, les spécialités suivantes sont insérées:

cd) In § 12040000, 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
VANCOMYCINE MYLAN 1000 mg MYLAN EPD ATC: J01XA01								
B-124	2664-613	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	G	23,10	23,10	3,70	6,17
	2664-613				13,97	13,97		
B-124 *	0784-116	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	G	18,0300	18,0300		
VANCOMYCINE MYLAN 500 mg MYLAN EPD ATC: J01XA01								
B-124	2664-597	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	15,13	15,13	2,06	3,43

B-124 *	2664-697 0784-108	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	G	7,75 10,0000	7,75 10,0000		
---------	----------------------	---	---	---	-----------------	-----------------	--	--

ce) Il est inséré un § 12050000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12050000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafor, gimeracil et oteracil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie ou en association avec l'oxaliplatine ou l'irinotécan, avec ou sans bevacizumab, pour le cancer colorectal métastatique chez les bénéficiaires ne pouvant poursuivre le traitement par une autre fluoropyrimidine en raison d'un syndrome main-pied ou d'une cardiotoxicité, développés en situation adjuvante ou métastatique.

b) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, 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 une période maximale de 6 mois.

Le médecin spécialiste atteste ainsi tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

c) Le bénéficiaire doit être évalué toutes les 9 semaines. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou l'IRM démontre une progression de la maladie.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités pharmaceutiques ciblant l'EGFR n'est jamais autorisé pour cette indication.

ce) Er wordt een § 12050000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil, inschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze toegediend wordt als monotherapie of in combinatie met oxaliplatine of irinotecan, met of zonder bevacizumab, voor uitgezaaide colorectale kanker bij rechthebbenden voor wie het niet mogelijk is om de behandeling met een ander fluoropyrimidine voort te zetten vanwege het hand-foot-syndroom of cardiovasculaire toxiciteit, die zich ontwikkelen in de adjuvante of metastatische setting.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviseerend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

De arts-specialist verklaart aldus de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De rechthebbende moet om de 9 weken geëvalueerd worden. Indien op de CT-scan of NMR progressie wordt aangetoond, moet de behandeling stopgezet worden.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten die op EGFR gericht zijn, is nooit toegelaten in deze indicatie.

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafor, gimeracil et oteracil, inscrite au § 12050000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale :

Je soussigné, médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est traité pour un cancer colorectal métastatique et remplit les conditions cumulatives figurant au point a) du § 12050000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- La spécialité est administrée

- o en monothérapie

OU

- o en association avec
 - o l'oxaliplatine
 - o l'oxaliplatine + bevacizumab
 - o l'irinotécan
 - o l'irinotécan + bevacizumab

- Le bénéficiaire ne peut pas poursuivre le traitement par une autre fluoropyrimidine en raison
 - o d'un syndrome main-pied
 - o d'une cardiotoxicité
- développé en situation adjuvante ou métastatique.

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

Je m'engage à évaluer le bénéficiaire toutes les 9 semaines et à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si le CT-scan ou l'IRM démontre une progression de la maladie.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités pharmaceutiques ciblant l'EGFR n'est jamais autorisé pour cette indication.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période maximale de 6 mois.

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 aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil ingeschreven in § 12050000 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 met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie:

Ik ondertekende, arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor uitgezaaide colorectale kanker en voldoet aan de cumulatieve voorwaarden zoals beschreven in punt a) van § 12050000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- De specialiteit wordt toegediend
 - o als monotherapie
- OF
 - o in combinatie met
 - o oxaliplatine
 - o oxaliplatine + bevacizumab
 - o irinotecan

- o irinotecan + bevacizumab

- De rechthebbende kan de behandeling niet voortzetten met een ander fluoropyrimidine vanwege

- o het hand-foot-syndroom
- o cardiovasculaire toxiciteit

die zich ontwikkelden in de adjuvante of metastatische setting.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind er mij toe de rechthebbende om de 9 weken te evalueren en de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen indien op de CT-scan of NMR progressie wordt aangetoond.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten die op EGFR gericht zijn, nooit toegelaten is in deze indicatie.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

cf) Au § 12050000, les spécialités suivantes sont insérées:

cf) In § 12050000, 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
TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg NORDIC PHARMA ATC: L01BC53								
A-28	2968-154	126 gélules	126 capsules, hard		396,12	396,12	0,00	0,00
	2968-154				352,53	352,53		
A-28 *	7702-160	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		3,0221	3,0221		
A-28 **	7702-160	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,9657	2,9657		
A-28 ***	7702-160	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		3,1037	3,1037	0,0000	0,0000

TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53				
A-28	2967-917	84 gélules	84 capsules, hard		353,23	353,23	0,00	0,00
	2967-917				313,36	313,36		
A-28 *	7702-178	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		4,0389	4,0389		
A-28 **	7702-178	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,9543	3,9543		
A-28 ***	7702-178	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		4,1450	4,1450	0,0000	0,0000

4° au chapitre VIII-B :

4° in hoofdstuk VIII-B:

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01				
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01					
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00	
	4250-411				797,72	797,72			
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058			
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465			
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000	

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00	
	4200-465				780,93	780,93			
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300			
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930			
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000	

c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01					
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00	
	4250-411				797,72	797,72			
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058			
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465			
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000	

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00	
	4200-465				780,93	780,93			
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300			
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930			
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000	

d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA01			
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01			
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA01			
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01			
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		

A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA01			
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01			
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA01			
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		

A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000
----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01				
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01				
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01				
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00
	4200-465				780,93	780,93		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000

k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
--	--	--	--	--	---------------------------------	---	--	--

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: L01EA01		
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	883,55	883,55	0,00	0,00
	4250-411				797,72	797,72		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3208	7,3208	0,0000	0,0000

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,16	865,16	0,00	0,00		
	4200-465				780,93	780,93				
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300				
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930				
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6702	28,6702	0,0000	0,0000		

l) Au § 320118, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 320118, 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	

LORVIQUA 100 mg				PFIZER		ATC: L01ED05		
	7729-106	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,9957	164,9957		

LORVIQUA 25 mg				PFIZER		ATC: L01ED05		
	7729-098	90 comprimés pelliculés, 25 mg	90 filmomhulde tabletten, 25 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

m) Au § 320128, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 320128, 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

LORVIQUA 100 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729-106	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,9957	164,9957		

LORVIQUA 25 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729-098	90 comprimés pelliculés, 25 mg	90 filmomhulde tabletten, 25 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

n) Il est inséré un § 320218 rédigé comme suit:

Paragraphe 320218

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte, pour autant que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

- Diagnostic d'un cancer bronchique non à petites cellules (CPNPC) avancé à ALK-positif ;
- Et l'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doit(vent) être effectué(s) dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses ;
- Et non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK ;
- Au premier diagnostic, le bénéficiaire avait :
 - Métastases cérébrales
 - Pas de métastases cérébrales

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter 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 peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en oncologie médicale ou en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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.

n) Er wordt een § 320218 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 320218

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende voor zover voldaan is aan volgende cumulatieve voorwaarden:

- Gediagnosticeerd met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) ;
- En ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: : IHC of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen;
- En niet eerder behandeld met een ALK-remmer;
- De rechthebbende had bij initiële diagnose:
 - Hersenmetastasen
 - Geen hersenmetastasen

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste que la tumeur est ALK positive ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant les données attestées (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- atteste disposer dans le dossier médical du bénéficiaire du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour;
- atteste s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) 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.

o) Au § 320218, les spécialités suivantes sont insérées:

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat de tumor ALK positief is;
- verklaart zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart in het medisch dossier van de rechthebbende te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag;
- verklaart zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- verklaart te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

o) In § 320218, 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
LORVIQUA 100 mg PFIZER ATC: L01ED05								
	7729-106	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		4669,69	4669,69		

A-65 *	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,9957	164,9957		

LORVIQUA 25 mg				PFIZER		ATC: L01ED05		
	7729-098	90 comprimés pelliculés, 25 mg	90 filmomhulde tabletten, 25 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

p) Il est inséré un § 320228 rédigé comme suit:

Paragraphe 320228

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) à ALK-positif avancé, non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK. L'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC, ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doit(vent) être effectué(s) dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;
- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §320218 du chapitre VIII de cet arrêté ;
- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §320218 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter 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 peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de

p) Er wordt een § 320228 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 320228

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC), die niet eerder is behandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling wordt slechts vergoed als voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;
- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §320218 van hoofdstuk VIII van dit besluit;
- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12^e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §320218 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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 posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant les données attestées (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- disposer dans le dossier médical du bénéficiaire 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'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour.
- s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) 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.

door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- in het medisch dossier van de rechthebbende te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag;
- zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

q) Au § 320228, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 320228, 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
LORVIQUA 100 mg PFIZER ATC: L01ED05								
	7729-106	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	164,9957	164,9957		
LORVIQUA 25 mg PFIZER ATC: L01ED05								
	7729-098	90 comprimés pelliculés, 25 mg	90 filmomhulde tabletten, 25 mg		4669,69	4669,69		
A-65 *	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

r) Il est inséré un § 420108 rédigé comme suit:

r) Er wordt een § 420108 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 420108

a) La spécialité pharmaceutique à base de asciminib 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 avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) :

- qui n'exprime pas la mutation T315I

- et qui, a déjà reçu au moins deux traitements antérieurs avec un inhibiteur de la tyrosine kinase et qui présente une résistance au dasatinib, nilotinib ou au bosutinib ou une intolérance au dasatinib, nilotinib ou au bosutinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase

a') Un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, est déjà traité avec des emballages non remboursés de la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et qui remplissait les conditions visées au point a) avant le début du traitement, a également droit au remboursement.

Dans ce cas, une demande électronique est introduite par le médecin identifié et authentifié par la plate-forme e-Health décrit sous point c), qui déclare ainsi que les conditions visées au point a) sont remplies, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les preuves d'un traitement antérieur non remboursé par la spécialité à base d'asciminib.

Cette procédure, qui permet d'initier un remboursement après un traitement antérieur non remboursé, ne peut être appliquée que pendant une période transitoire de 24 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 doit remplir les conditions de l'article 33ter 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 maximum de 80 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 asciminib avec l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib le bosutinib 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

Paragraaf 420108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van asciminib 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 met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) :

- die de T315I-mutatie niet heeft

- en die eerder ten minste twee voorafgaande behandelingen met een tyrosinekinaseremmer heeft ondergaan en die resistent voor dasatinib, nilotinib of bosutinib is of die intolerant voor dasatinib, nilotinib of bosutinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt

a') Een rechthebbende die, vóór het in werking treden van de vergoeding, reeds werd behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van de specialiteit in het kader van een medisch nood programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, komt eveneens in aanmerking voor vergoeding.

In dit geval wordt een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt a) worden voldaan, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van asciminib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter 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 kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van 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 maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van asciminib met imatinib, nilotinib, dasatinib bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat

• 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, 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 maximale de 40 mg deux fois par jour;

- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement) ;

- savoir que le remboursement simultané du asciminib avec imatinib, nilotinib, dasatinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.

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

j) Mesure transitoire: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité, le bénéficiaire peut être transféré sur les conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui déclare que les conditions reprises au point f) sont remplies.

k) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

s) Au § 420108, les spécialités suivantes sont insérées:

• 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 te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 40 mg tweemaal per dag;

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische respons na 3 maanden behandeling);

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van asciminib met imatinib, nilotinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

j) Overgangsmaatregel: indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt f) worden voldaan.

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

s) In § 420108, 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
SCMBLIX 20 mg								
NOVARTIS PHARMA								
ATC: L01EA06								
	7737-612	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		4031,10	3627,99		

Fa-12 *	7737-612	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		71,3347	64,2130		
Fa-12 **	7737-612	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		71,2162	64,0945		

SCEMBLIX 40 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EA06				
	7737-620	60 comprimés pelliculés, 40 mg	60 filmomhulde tabletten, 40 mg		4031,10	3627,99		
Fa-12 *	7737-620	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		71,3347	64,2130		
Fa-12 **	7737-620	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		71,2162	64,0945		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VIII.1.33 est inséré, rédigé comme suit : «Bi-Specific T-cel Engager (BiTE): Fa-20».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

A16AX09 GLYCEROL PHENYLBUTYRATE

D11AH08 ABROCITINIB

L01EA06 ASCIMINIB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2023.

Bruxelles, le 13 avril '23

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VIII.1.33 wordt toegevoegd, luidende: « Bi-Specific T-cel Engager (BiTE): Fa-20».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AX09 GLYCEROL FENYLBUTYRAAT

D11AH08 ABROCITINIB

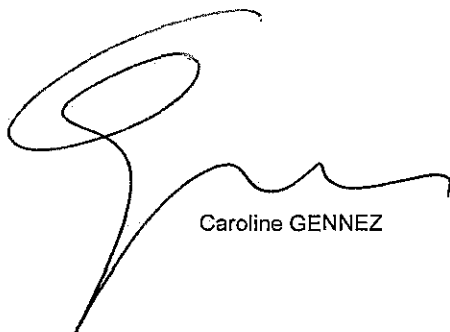
L01EA06 ASCIMINIB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2023.

Brussel, 13 april '23

Pour le Ministre des Affaires sociales , absent :
La Ministre de la Coopération au développement et de la Politique des Grandes villes

Voor de Minister van Sociale Zaken, afwezig:
De Minister van Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid



Caroline GENNEZ