

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

Vu l'arrêté royal du 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, 52, 60, 71 et 112, tel qu'il a été modifié à ce jour,

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 28 mars 2023, les 9, 18 et 25 avril 2023, et le 2 mai 2023,

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 16 mai 2023,

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12, 13 et 26 avril 2023 et les 8, 12, 15, 21, 22, 24 et 26 mai 2023,

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 20 et 28 avril 2023 et des 11, 15, 17, 26 et 30 mai 2023,

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités SUGAMMADEX EG, VANCOMYCINE SANDOZ notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés,

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée et

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 maart 2023, en op 9, 18 en 25 april 2023, en op 2 mei 2023,

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 mei 2023,

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12, 13 en 26 april 2023 en op 8, 12, 15, 21, 22, 24, en 26 mei 2023,

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 20 en 28 april 2023 en op 11, 15, 17, 26 en 30 mei 2023,

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten SUGAMMADEX EG, VANCOMYCINE SANDOZ door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend,

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit

le 31 mai 2023 en ce qui concerne la spécialité ENHERTU,

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 25 mai 2023 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA,

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 24, 25, 30 et 31 mai 2023,

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

ENHERTU een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 mei 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 LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 mei 2023,

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 24, 25, 30 en 31 mei 2023,

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

Arrête

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

Besluit

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

Denomination / 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
FERUPANTIL 180 mg SANDOZ ATC V03AC03								
A-35	4392-981	9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg	9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg	G	407,34	407,34	0,00	0,00
	4392-981				362,78	362,78		
A-35 ***	7731-896	1 comprimé pellicule 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,4698	4,4698	0,0000	0,0000
FERUPANTIL 360 mg SANDOZ ATC V03AC03								
A-35	4392-999	9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pellicule, 360 mg	9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg	G	749,65	749,65	0,00	0,00
	4392-999				675,43	675,43		
A-35 ***	7731-904	1 comprimé pellicule 10 mg comprimé pellicule, 360 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg	G	8,2733	8,2733	0,0000	0,0000
FERUPANTIL 90 mg SANDOZ ATC V03AC03								
A-35	4392-973	9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg	9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg	G	192,98	192,98	0,00	0,00
	4392-973				167,00	167,00		
A-35 *	7731-888	1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pellicule, 90 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0459	2,0459		
A-35 **	7731-888	1 comprimé pellicule 10 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg	G	1,9669	1,9669		

A-35 ***	7731-888	comprime pellicule, 90 mg 1 comprime pellicule 10 mg comprimé pellicule, 90 mg	filmomhulde tablet, 90 mg 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0881	2,0881	0,0000	0,0000
----------	----------	--	--	---	--------	--------	--------	--------

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

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

Denomination / 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
FERUPANTIL 180 mg			SANDOZ	ATC V03AC03				
A-35 *	7731-896	9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg	9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg		362,78	362,78		
	7731-896	1 comprime pelliculé 10 mg comprime pellicule, 180 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,3518	4,3518		
A-35 **	7731-896	1 comprimé pellicule 10 mg comprimé pellicule, 180 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg	G	4,2728	4,2728		
FERUPANTIL 360 mg			SANDOZ	ATC V03AC03				
A-35 *	7731-904	9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 360 mg	9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg		675,43	675,43		
	7731-904	1 comprime pelliculé 10 mg comprime pellicule, 360 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg	G	8,0341	8,0341		
A-35 **	7731-904	1 comprime pellicule 10 mg comprime pellicule, 360 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg	G	7,9551	7,9551		
FERUPANTIL 90 mg			SANDOZ	ATC V03AC03				
A-35 *	7731-888	9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg	9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg		167,00	167,00		
	7731-888	1 comprime pellicule 10 mg comprimé pellicule, 90 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg	G	2,0459	2,0459		
A-35 **	7731-888	1 comprime pellicule 10 mg comprime pellicule, 90 mg	1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg	G	1,9669	1,9669		

2° au chapitre IV

2° in hoofdstuk IV

a) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont insérées

a) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd

Denomination / 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

SUGAMMADEX EG 100 mg/mL		EUROGENERICS				ATC V03AB35		
	7738-107	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7738-107	1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7738-107	1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		
SUGAMMADEX EG 100 mg/mL		EUROGENERICS				ATC V03AB35		
	7738-099	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60		
B-312 *	7738-099	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		
B-312 **	7738-099	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340		

b) Au § 8540100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit

b) In § 8540100, 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
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC L04AC10		
B-305	3267-846	2 stylos préréplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		997,66	997,66	8,00	12,10
	3267-846				901,94	901,94		
B-305 *	7714-991	1 stylo préréplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 stylo préréplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,0300	478,0300		

c) Au § 8540200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit

c) In § 8540200, 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
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC L04AC10		
B-305	3267-846	2 stylos préréplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		997,66	997,66	8,00	12,10
	3267-846				901,94	901,94		

B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,0300	478,0300		

d) Au § 8540300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit

d) In § 8540300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt

Denomination / 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
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA			ATC L04AC10			
B-305	3267-846	2 stylos préréplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		997,66	997,66	8,00	12,10
	3267-846				901,94	901,94		
B-305 *	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,0300	478,0300		

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

e) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt

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 mute 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 résectable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq$ 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique

- le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer

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

- de adjuvante behandeling na volledige resectie en platina-bevattende chemotherapie voor volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig

bronchique non a petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 50 % sur les cellules tumorales (TC) et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR mute ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif)(monothérapie)

• 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 > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 5 % (monothérapie) (remarque pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01 08 2018, la limitation 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 mute 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

longcarcinome (NSCLC) met een hoog risico op recidief bij wie de tumoren PD-L1-expressie hebben op > of = 50% van de tumorcellen (TC) en die geen EGFR- mutatie of ALK-positieve NSCLC hebben (monotherapie)

• 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 > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van > of = 5 % vertonen (monotherapie)(opmerking voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart voor 01 08 2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet, voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart voor 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 voor de behandeling met betrokken specialiteit

2 de rechthebbende vertoont een 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 gelijkijdige 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

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 mute ou *rearrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine*

a") La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable 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 ou 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

De pharmaceutische 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") 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, voor 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 voor 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 ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over

preuve de l'accord électronique

een bewijs van het elektronisch akkoord

f) Au § 10810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit

f) In § 10810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt

Denomination / 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
COSENTYX 150 mg/mL NOVARTIS PHARMA ATC L04AC10								
B-314	3267-846	2 stylos préréplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		997,66	997,66	8,00	12,10
	3267-846				901,94	901,94		
B-314 *	7714-991	1 stylo préréplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,5850	481,5850		
B-314 **	7714-991	1 stylo préréplis 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,0300	478,0300		

g) Au § 12040000, les spécialités suivantes sont insérées

g) In § 12040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd

Denomination / 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
VANCOMYCINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC J01XA01								
B-124	2709-756	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	G	163,08	163,08	8,00	12,10
	2709-756				139,68	139,68		
B-124 *	0799-395	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	G	15,5170	15,5170		
VANCOMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC J01XA01								
B-124	2709-764	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	G	94,98	94,98	8,00	12,10
	2709-764				77,48	77,48		
B-124 *	0799-387	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	G	8,9240	8,9240		

h) Il est inséré un § 12080000 rédigé comme suit

h) Er wordt een § 12080000 toegevoegd, luidende

Paragraphe 12080000

a) La spécialité pharmaceutique a base de midostaurine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une mastocytose systémique agressive (MSA), une mastocytose systémique associée à une autre hémopathie maligne (MS-AHM), ou une leucémie à mastocytes (LM), en monothérapie

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg deux fois par jour, par voie orale. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 27 dans la vie du bénéficiaire. Le coût des conditionnements supplémentaires est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

c) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou médecine interne avec expertise en immunologie 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 est autorisé pour une période initiale d'un maximum de 6 mois et ensuite pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifiée et authentifiée par la plateforme eHealth, mentionnée au point c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies,
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire
- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique,
- s'engage, sur la base d'évaluations périodiques, à arrêter immédiatement le traitement avec la spécialité en cas d'efficacité insuffisante,
- s'engage, en cas de demande de prolongation de remboursement, à fournir au médecin conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le bénéficiaire bénéficie cliniquement de la poursuite du traitement.

e) 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.

i) Au § 12080000, les spécialités suivantes sont insérées

Paragraaf 12080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van midostaurine komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met geassocieerde hematologische neoplasie (SM-AHN) of mestcelleukemie (MCL).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg twee keer per dag, oraal in te nemen. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 27 tijdens het leven van de rechthebbende. De kost voor bijkomende verpakkingen is volledig voor rekening van de vergunninghouder.

c) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of inwendige geneeskunde met expertise in immunologie 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 vergoeding wordt voor een eerste periode van maximaal 6 maanden en nadien voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld,
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt,
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met het posologieschema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP),
- zich ertoe te verbinden om op basis van periodieke evaluaties de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid,
- zich ertoe te verbinden om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoonde dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling.

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

i) In § 12080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
RYDAPT 25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre VIII / zie ook hoofdstuk VIII)			ATC L01EX10	

	7723-273	56 mg capsules molles, 25 mg	56 mg capsules, zacht, 25 mg		5750,00	5750,00		
A-65 *	7723-273	1 gelule, 25 mg	1 capsule, 25 mg		108,9663	108,9663		
A-65 **	7723-273	1 gelule, 25 mg	1 capsule, 25 mg		108,8393	108,8393		

j) Il est inséré un § 12090000 rédigé comme suit

Paragraphe 12090000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'adulte avec une hyperactivité neurogène du detrusor résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques, qui réalise régulièrement un sondage vésicale stérile intermittent ('clean intermittent catheterisation', CIC) et chez qui

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

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

c) Le remboursement de maximum 1600 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 800 unités, est accordé pour une première période de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi déclare

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies,
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés,
- s'engager à arrêter le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité

d) L'autorisation pour le remboursement de maximum 1600 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 800 unités, peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés,
- que le traitement est efficace. Le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire est réduit d'au moins 5 épisodes par semaine en comparaison au début du traitement par cette spécialité
- s'engager à arrêter définitivement le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité

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

j) Er wordt een § 12090000 toegevoegd, luidende

Paragraaf 12090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door een ruggenmergletsel (traumatisch of niet-traumatisch) of multiple sclerose, die regelmatig steriele intermitterende blaassondage ('clean intermittent catheterisation', CIC) ondergaan, en waarbij

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

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

c) De vergoeding van maximum 1600 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 800 eenheden, wordt toegestaan, voor een eerste periode van 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,
- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 1600 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 800 eenheden, kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,
- dat de behandeling succesvol is. Het aantal incontinentievoorvallen is met ten minste 5 episodes per week verminderd sinds het begin van de behandeling met deze specialiteit
- zich er toe te verbinden om de behandeling definitief stop te zetten in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit

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

k) Au § 12090000, les spécialités suivantes sont insérées

k) In § 12090000, 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
DYSPOORT 500 IU			IPSEN			ATC M03AX01		
B-233 *	0749-929	2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		357,54	357,54		
	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)		0,3790	0,3790		

l) Il est inséré un § 12100000 rédigé comme suit

Paragraphe 12100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein au stade précoce HER2-négatif à haut risque de type triple négatif (TNBC) ou hormonosensible (HR+) et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1 ou BRCA2

Le bénéficiaire est éligible après avoir été précédemment traité par une anthracycline et/ou un taxane au stade (neo)adjuvant

Une mutation germinale pathogène ou probablement pathogène des gènes BRCA1 ou BRCA2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine

a') Mesure transitoire

Si le bénéficiaire est déjà traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Cette mesure transitoire est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement

l) Er wordt een § 12100000 toegevoegd, luidende

Paragraaf 12100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog risico HER2-negatieve vroeg stadium borstkanker van het type triple negatieve borstkanker (TNBC) of hormoongevoelige borstkanker (HR+) en een kiembaan BRCA1- of BRCA2-mutatie

De rechthebbende komt in aanmerking na het voltooien van een behandeling met een anthracycline en/of een taxaan in de (neo-)adjuvante setting

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1- of BRCA2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid

a') Overgangsmaatregel

Indien de rechthebbende reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken 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

a) La specialite pharmaceutique a base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisee pour le traitement d'une arthrite juvenile liee a l'enthesite diagnostique selon les criteres ILAR, insuffisamment contrölee, chez des beneficiaires a partir de l'äge de 6 ans qui ont un poids corporel de 50 kg ou plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanement

- 1 Presence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations peripherique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, epaule, coude, poignet),
- 2 Reponse insuffisante a l'utilisation prealable d'anti-inflammatoires non steroïdiens, a moins d'une intolerance constatee, de sulfasalazine (SSZ) qui, a moins d'une intolerance constatee, doit avoir ete administree a une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du methotrexate qui, a moins d'une intolerance constatee malgre l'association d'acide folique, doit avoir ete utilise a une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines,

3 Absence de tuberculose evolutive correspondant a une des deux situations suivantes

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanement negatifs,
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif dans ce cas, le remboursement du traitement avec la specialite pharmaceutique a base de secukinumab ne sera accorde que pour autant que l'absence de tuberculose evolutive soit attestee par un medecin specialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu a disposition du medecin conseil suivant les modalites visees au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette specialite ne sera remboursee qu'en cas d'attestation par un medecin specialiste en pneumologie d'un traitement adequat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de sequelles de tuberculose a la radio du thorax), cette specialite ne peut être remboursee que lorsque un traitement prophylactique d'une reactivation de la tuberculose latente atteste par un medecin specialiste en pneumologie a ete instauré depuis au moins 4 semaines

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour les beneficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administree aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg

c) Le remboursement est conditionne par la fourniture prealable au medecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modele est repris a l'annexe A, du present paragraphe. Le formulaire de demande doit être completé par un medecin specialiste en rhumatologie ou, par un medecin specialiste en pediatrie experimente dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvenile liee a l'enthesite, qui, ainsi, simultanement

- 1 Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement,
- 2 Atteste qu'il tient a la disposition du medecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modele figure a l'annexe B de la presente reglementation, dont toutes les rubriques ont ete entierement completees et signees avant l'initiation du traitement, par lui-même, medecin specialiste en rhumatologie, ou, medecin specialiste en pediatrie experimente dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvenile liee a l'enthesite, et, le cas echeant, par un medecin specialiste en pneumologie, pour les situations visees au 2ème tiret du point a) 3 ci-dessus,
- 3 Mentionne le poids du beneficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaitees,
- 4, S'engage a tenir a la disposition du medecin-conseil les elements de preuve etablissant que le beneficiaire concerne se trouvait dans la situation attestee,
- 5 S'engage communiquer au college de medecins, designe par la Commission de remboursement des Medicaments, les donnees codees

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juvenile arthritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar die 50 kg of meer wegen, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn

- 1 Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols),
- 2 Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend,

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 150 mg

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juvenile arthritis ingevuld die zo tegelijkertijd

- 1 Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling,
- 2 Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend voor 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 enthesitis-gerelateerde juvenile arthritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven,
- 3 Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt,
- 4 Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond,
- 5 Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens

relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimente dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthesite mentionnée, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants

- 1 Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthesite,
- 2 Identifie le centre dont il 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 liée à l'enthesite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01 02 2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, 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 liée à l'enthesite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément

- 1 Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement
- 2 Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 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 liée à l'enthesite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01 02 2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg,

f') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab pour une arthrite juvénile liée à l'enthesite (participation à l'étude clinique A2304E1 avec EudraCT2018-002521-30), répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin

peut se dispenser de remplir le formulaire de demande de prolongation, mais doit le compléter avec les données relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen

- 1 Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis,
- 2 Identificeert het centrum waartoe hij behoort

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01 02 2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk

- 1 Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende voor de instelling van de behandeling
- 2 Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt,
- 3 Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende

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, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01 02 2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg,

f') Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab behandeld werden voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (deelname aan de klinische studie A2304E1 met EudraCT2018-002521-30), en die, voor het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende voor de instelling van de behandeling

In dat geval maakt de arts-specialist in de reumatologie, of de arts-

specialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimente dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthesite, 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 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 remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 2 stylos préremplis de 150 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 8 mois à partir de 01/07/2023.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimente dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthesite, vise ci-dessus aux points c), e) et 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 Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerne une étiologie prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimente dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthesite.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base de secukinumab avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept ou adalimumab n'est jamais autorisé.

specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde 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 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-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 8 maanden worden toegepast, vanaf 01/07/2023.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) en f') zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept of adalimumab is nooit toegestaan.

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de secukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthesite.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthesite :

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 liée à l'enthesite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthesite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphériques, dont

- au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet),
- Conditions relatives à une 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 utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines
- 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 § 12110100 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 par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant
De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pendant une période de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg) .
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement de 16 semaines à

conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 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 § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1 février 2018

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite 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 – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

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 liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1 février 2018

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphériques, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet),
- Conditions relatives à une 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 utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines
- 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 j'ai observé cliniquement une arthrite active

- Le ____/____/____ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

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

--

(cachet)

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
(traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / / (date de début)

Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

--

(cachet)

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

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 liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab pendant au moins 16 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

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

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg)
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 150 mg administrée tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement pendant 12 mois à

conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1 février 2018

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite 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 – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 8 mois à partir de 01/07/2023, relatif au paragraphe § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A R du 1^{er} février 2018)

[illegible]

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 liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab, pendant au moins 16 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (participation à l'étude clinique A2304E1 avec EudraCT 2018-002521-30), et que le bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R 1^{er} février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet) malgré 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 utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines

J'atteste que ce traitement non-rembourse d'au moins 16 semaines s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

Sur base de ce qui précède, j'atteste que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de sécukinumab, 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 / /
- le poids du bénéficiaire kg (le poids doit être ≥ 50 kg)
le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- de la posologie de 150 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à
 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6)

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 § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 12110100 du chapitre IV de l'Annexe I de 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 à base de sécukinumab

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

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Formulier voor eerste aanvraag tot gevoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoed bij het K B van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

[illegible]

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols),
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, gedurende een periode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- □ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

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 g) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K B van 1 februari 2018

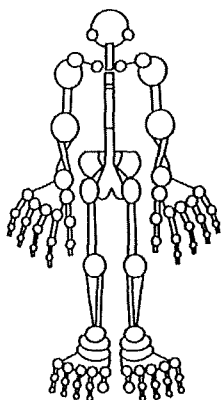
Lk acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen

2 Andere elementen die ik terzake acht

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage 11)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (RIZIV n°)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is
(NSAIDs)

- Sinds // (datum aanvang)
- In een dosis van mg/dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen

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

1. Sulfasalazine
 - Sinds // (datum aanvang)
 - In een dosis van mg per dag
 - Gedurende weken (duur van de behandeling)
2. Methotrexaat
 - sinds de // (datum van het begin)
 - met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
 - gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)

Resultaat

- ☐ aangetoonde intolerantie
- ☐ onwerkzaamheid

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018

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

(naam)

--

□ □ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 q) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K B van 1 februari 2018

III – Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt f') van § 12110100 van hoofdstuk IV van het K B van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab

IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

$$|1| - | | | | | - | | - | | | | (R|Z|V_n^0)$$

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

o) Au § 12110100, les spécialités suivantes sont insérées

o) In § 12110100, 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
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC L04AC10		
B-305	3267-846	2 stylos preremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		997,66	997,66	8,00	12,10
	3267-846				901,94	901,94		
B-305 *	7714-991	1 stylo prerempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 stylo prerempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,0300	478,0300		

p) Il est inséré un § 12110200 rédigé comme suit

Paragraphe 12110200

p) Er wordt een § 12110200 toegevoegd, luidende

Paragraaf 12110200

a) La specialite pharmaceutique a base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisee pour le traitement d'une arthrite juvenile psoriasique diagnostique selon les criteres ILAR, insuffisamment contrölee, chez des beneficiaires a partir de l'äge de 6 ans et qui ont un poids corporel de 50 kg ou plus, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies

1 Beneficiaires avec arthrite psoriasique juvénile de type poly-articulaire avec simultanement

- i Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations,
- ii Obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Childhout Health Assessment Questionnaire) L'index est obtenu en additionnant la plus haute valeur des questions de chaque domaine et en divisant la somme par 8 (8 domaines) La valeur maximale theorique de cette echelle est 3 Le questionnaire doit être rempli et signé par le beneficiaire lui-même ou avec un de ses parents sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu a disposition du medecin-conseil suivant les modalites visees au point c) ci-dessous,
- iii Reponse insuffisante à l'utilisation préalable de methotrexate qui, a moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilise pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m2/semaine ,
- iv Absence de tuberculose evolutive correspondant a une des deux situations suivantes
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément negatifs,
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif dans ce cas, le remboursement du traitement avec la specialite pharmaceutique a base de secukinumab ne sera accorde que pour autant que l'absence de tuberculose evolutive soit attestee par un medecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu a disposition du medecin conseil suivant les modalites visees au point c) ci dessous En cas de tuberculose active, cette specialité ne sera remboursee qu'en cas d'attestation par un medecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adequat de la tuberculose En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose a la radio du thorax), cette specialite ne peut être remboursee que lorsque un traitement prophylactique d'une reactivation de la tuberculose latente atteste par un medecin spécialiste en pneumologie a ete instaure depuis au moins 4 semaines

2 Beneficiaires avec arthrite juvenile psoriasique 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, epaule, coude, poignet),
- ii Obtention d'un score d'au moins 2 au VAS medecin (evaluation de l'activite globale de la maladie par le medecin) et au VAS beneficiaire /parent (evaluation globale du bien-être par le beneficiaire /parent), evalue separement par le medecin et par le beneficiaire /parent,
- iii Reponse insuffisante a l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non steroïdiens, à moins d'une intolerance constatée, et du methotrexate qui, a moins d'une intolerance constatée malgre l'association d'acide folique, doit avoir ete utilise à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines Deux séances de therapie locale (intra-articulaire) avec steroïdes dans la même articulation, a moins d'une contre-indication documentee doivent également avoir ete effectuees endears 3 mois,
- iv Absence de tuberculose évolutive correspondant a une des deux situations suivantes

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van juvenile psoriasisische artritis gedagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar en die 50 kg of meer wegen, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn

1 Rechthebbenden met polyarticulaire juvenile psoriasisische artritis met tegelijk

- i Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten,
- ii Een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire) De index wordt verkregen door de hoogste waarde van de vragen van elk domein op te tellen en te delen door 8 (acht domeinen) De theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3 De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf of samen met een van de ouders ingevuld en ondertekend op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend,
- iii Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week gebruikt werd,
- iv Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan een 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 secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

2 Rechthebbenden met oligoarticulaire juvenile psoriasisische artritis met tegelijk

- i Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens een een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols),
- ii Een score van minstens 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder,
- iii Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd gebruikt 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 een 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 sécukinumab 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 attestée par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complet par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, 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, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) iv ou du point a-2) iv ci-dessus,
- 3 Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants

- 1 Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique,
- 2 Identifie le centre dont il 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 psoriasique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01 02 2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis ingevuld die zo tegelijkertijd

- 1 Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling,
- 2 Bevestigt 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 voor 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 juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) iv of van punt a-2) iv hierboven,
- 3 Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt,
- 4 Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond,
- 5 Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen

- 1 Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis,
- 2 Identificeert het centrum waartoe hij behoort

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01 02 2018,

fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg,

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, 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 psoriasique, vise ci-dessus, qui, ainsi, simultanément

- 1 Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement
- 2 Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 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 psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01 02 2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg,

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif étanercept n'est jamais autorisé

waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg,

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C 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 juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk

- 1 Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende voor de instelling van de behandeling
- 2 Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt,
- 3 Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende

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, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01 02 2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg,

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

Hier toe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking 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 juveniele psoriatische artritis

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

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 par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique:

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 psoriasique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire

- 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 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine,
- 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 juvénile psoriasique de type oligo-articulaire

- 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 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire / parent,
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ,
 - ii. de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines,
 - iii. 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 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 § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le CHAQ et pour le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab pendant une période de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg)
 - de _____ kg (Poids du bénéficiaire)
 - le ____ / ____ / _____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement de 16 semaines à

UU conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4)

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

Je m'engage également, lorsque ce 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 § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants

- 1 ☐ Je suis attaché depuis UUUU mois (depuis le UU / UU / UUUU)
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)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique (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)

_____ (prenom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

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 psoriasique certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018

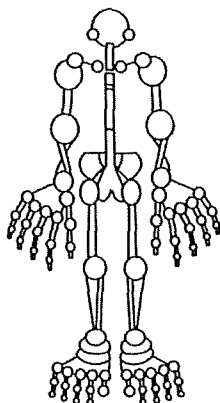
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ,
- Conditions relatives a l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, a moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine,
- 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 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 ou un de ses parents a rempli le questionnaire CHAQ 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 24 (somme des plus hautes valeurs des questions de chaque domaine qui, divisant la somme par 8 (8 domaines), correspond à un index du CHAQ de
- ____ sur 3 (La valeur maximale théorique de cette échelle est 3)

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

- Depuis le ____/____/____ (Date de début)
- A la dose de ____ mg par semaine
- Pendant ____ semaines (Durée du traitement)
- Résultat

- ☐ intolérance avérée
- ☐ inefficacité

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R. du 1^{er} février 2018

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle CHAQ, à remplir par le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1. :

(veuillez indiquer la réponse qui, dans l'ensemble, s'applique le mieux à votre enfant au cours des derniers jours - Si votre enfant a des difficultés pour faire une certaine activité ou est incapable de la faire parce qu'il est trop jeune, cochez la case "Question inadaptée pour l'âge")

	Sans AUCUNE difficulté (0)	Avec QUELQUE difficulté (1)	Avec BEAUCOUP de difficulté (2)	INCAPABLE de le faire (3)	Question inadaptée pour l'âge
1) S'HABILLER ET SE PRÉPARER: Votre enfant est-il capable de					
a s'habiller, y compris lacer ses chaussures et boutonner ses vêtements ?	☐	☐	☐	☐	☐
b se laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐	☐
c enlever ses chaussettes?	☐	☐	☐	☐	☐
d se couper les ongles?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 1 = <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					
2) SE LEVER: Votre enfant est-il capable de					
a se lever d'une chaise basse ou du sol ?	☐	☐	☐	☐	☐
b se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 2 = <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>					
3) MANGER: Votre enfant est-il capable de					
a couper sa viande ?	☐	☐	☐	☐	☐
b porter une tasse ou un verre à la bouche?	☐	☐	☐	☐	☐
c ouvrir un pot de yaourt?	☐	☐	☐	☐	☐

La plus haute valeur des questions de domaine 3 = UUUUU

4) MARCHER. Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a marcher dehors sur terrain plat ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b monter quelques marches? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 4 = UUUUU

5) HYGIÈNE: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a se laver et se sécher complètement ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d se brosser les dents? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e se peigner, se brosser les cheveux? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 5 = UUUUU

6) ATTEINDRE Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c enfiler un pull? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d tourner la tête pour regarder par dessus son épaule? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 6 = UUUUU

7) SAISIR, TENIR Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a écrire ou gribouiller avec un crayon ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà été ouvert? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e ouvrir une porte en tournant la poignée? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 7 = UUUUU

8) AUTRES ACTIVITES Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a aller chercher le pain, faire des commissions ou des courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b monter dans une voiture ou un bus et en descendre ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c faire du vélo ou du tricycle? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d aider à la maison (par ex faire la vaisselle, sortir la poubelle, passer l'aspirateur, mettre la table, faire son lit, ranger sa chambre)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e courir et jouer? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 8 = UUUUU

UU/uu/uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)
/parent)

(Signature du bénéficiaire

V – (Le cas échéant) :

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
(traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / / (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) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de secukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique (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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

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 psoriasique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018

- 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 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire /parent,
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ,
 - ii. de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines,
 - iii. de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ,

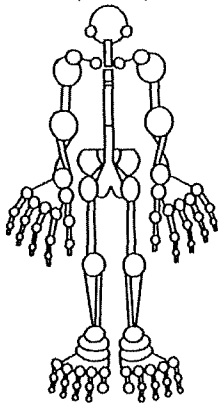
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente

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

- Le / / (date)
- Au niveau de (localisation articulaire)

J'atteste que 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 /parent a rempli le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), figurant au point IV-1 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 le VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) figurant au point IV-2 du présent formulaire

- Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de

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

- Depuis le / / (Date de début)
- A la dose de mg par semaine
- Pendant semaines (Durée du traitement)
- Résultat
☐ intolérance avérée
☐ inefficacité

J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance / /
- Date de seconde séance / /

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – 1) Echelle d'évaluation VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent , à remplir par

- le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1.
- Bénéficiaire En considérant toutes les répercussions que la maladie a sur votre enfant, indiquez comment "il se débrouille »?

Très bien Très mal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Très bien Très mal

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

• _____ (Signature du bénéficiaire)

IV-2) VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin)

- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4
- Médecin Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie de votre bénéficiaire ?

Très bien Très mal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Très bien Très mal

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

• _____ (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
(traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / / (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) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

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 par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

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 psoriasique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de sécukinumab pendant au moins 16 semaines pour une arthrite juvénile psoriasique

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, 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 par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

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

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg)

- de 0000 kg (Poids du bénéficiaire)
 - le 00 / 00 / 0000 (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 150 mg administrée tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement pendant 12 mois à

00 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque ce 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 § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A R du 1^{er} février 2018

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants

- 1 ☐ Je suis attaché depuis 0000 mois (depuis le 00 / 00 / 0000)
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 – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (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 secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K B van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

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

- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op

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

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis betreft

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

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(stempel)

Bijlage B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

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 juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

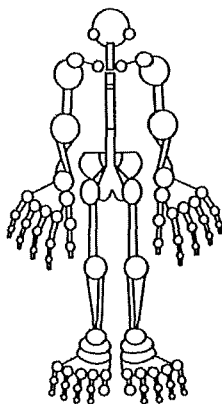
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten,
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire) ,
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend,
- 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 ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld

- Op ____/____/____ (datum aanvang)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende /ouder de CHAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV van dit formulier

- op ____/____/____ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van
- ____ op 24 (som van de hoogste waarde van de vragen van elk domein), wat maakt dat bij delen door 8 (acht domeinen), de CHAQ score overeenstemt met
- ____ op 3 (de theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3)

- Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld
- sinds de / / (datum van het begin)
 - met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
 - gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
 - Resultaat
 - ☐ aangetoonde intolerantie
 - ☐ onwerkzaamheid

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

IV – Vragenlijst omtrent het functioneren in het dagelijks leven (CHAQ), in te vullen door de rechthebbende /ouder wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best de capaciteiten van uw kind van de laatste dagen omschrijft - indien uw kind problemen heeft om een bepaalde activiteit uit te voeren of die activiteit helemaal niet kan uitvoeren omdat hij/zij te jong is, gelieve dan "Niet van toepassing" aan te duiden)

	Zonder ENIGE Moeilijkheid (0)	Met ENIGE Moeilijkheid (1)	ZEER Moeilijk (2)	ONMOGELIJK (3)	NIET VAN TOEPASSING
1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om					
a zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen?	☐	☐	☐	☐	☐
b zijn/haar haar te wassen (met shampoo)?	☐	☐	☐	☐	☐
c zijn/haar sokken uit te doen?	☐	☐	☐	☐	☐
d zijn/haar vingernagels te knippen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 1 = <input type="text"/>					
2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om					
a recht te staan uit een lage stoel of van de vloer?	☐	☐	☐	☐	☐
b in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 2 = <input type="text"/>					

3) **ETEN:** Is uw kind in staat om

a zijn/haar vlees zelf te snijden? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c een nieuwe doos Cornflakes te openen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 3 = ☐☐☐☐☐

4) **LOPEN:** Is uw kind in staat om

a buitenshuis op vlak terrein te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b een trap van vijf treden op te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 4 = ☐☐☐☐☐

5) **HYGIENE:** Is uw kind in staat om

a zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b in en uit het bad te komen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c op en af het toilet of potje te geraken? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d zijn/haar tanden te poetsen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

e zijn/haar haar te kammen/borstelen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 5 = ☐☐☐☐☐

6) **REIKEN** Is uw kind in staat om

a een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b voorover te buigen om een kledingstuk of een papertje van de grond op te rapen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c een trui over zijn/haar hoofd te trekken? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d het hoofd te draaien om over de schouder te kijken? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 6 = ☐☐☐☐☐

7) **GRIPPEN** Is uw kind in staat om

a met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b de deur van de auto te openen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c een fles te openen die voordien reeds was geopend? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d een waterkraan open en dicht te draaien? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

e een deur met de klink te openen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 7 = ☐☐☐☐☐

8) **ANDERE ACTIVITEITEN** Is uw kind in staat om

a rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b in en uit de wagen of de autobus te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c te fietsen (op een fiets of op een driewieler)? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

e te lopen en te spelen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 8 = ☐☐☐☐☐

uu/uu/uuuuu (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)
rechthebbende /ouder)

(handtekening van de

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 tuberculostatica behandeling kreeg

Met _____ (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

Bijlage B-2. Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische 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 een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 2) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

- 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 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door patient/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder

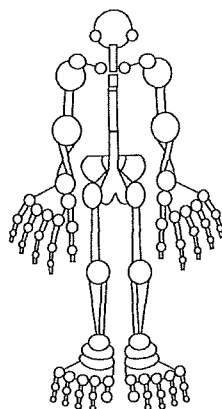
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik
 - i. van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca ,
 - ii. van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend,
 - iii. van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroiden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden
- Voorwaarden 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 ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld

- Op / / (datum van begin)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf/de ouder de VAS evaluatieschaal van globaal welzijn door patient/ouder heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV-1 van dit formulier

- Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van

Ik bevestig dat ik zelf de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) heb ingevuld opgenomen onder punt IV-2 van dit formulier

- Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld

- sinds de / / (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat
 - ☐ aangetoonde intolerantie
 - ☐ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden

- Datum van de eerste behandeling / /
- Datum van de tweede behandeling / /

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

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

_____ (naam)

| (voornaam)

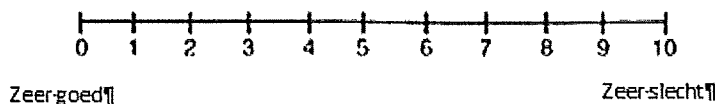
1 - - - - - (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

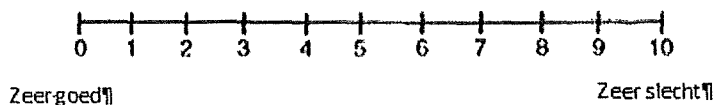
- de rechthebbende of ouder van de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is,



- uu / uu / uuuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- . . (handtekening van de rechthebbende /ouder)

- de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is.

50



- / / (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 tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds / / (datum van aanvang)
Gedurende weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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

[] (stempel)

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

[illegible]

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

q) Au § 12110200, les spécialités suivantes sont insérées

q) In § 12110200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd

Denomination / 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
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA			ATC L04AC10			
B-305	3267-846	2 stylos preremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		997,66	997,66	8,00	12,10
	3267-846				901,94	901,94		
B-305 *	7714-991	1 stylo prerempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 stylo prerempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		478,0300	478,0300		

3° au chapitre VIII

3° in hoofdstuk VIII

a) Au § 290008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit

a) In § 290008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RYDAPT 25 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre IV / zie ook hoofdstuk IV) ATC L01EX10								
	7723-273	56 mg capsules molles, 25 mg	56 mg capsules, zacht, 25 mg		5750,00	5750,00		
A-65 *	7723-273	1 gélule, 25 mg	1 capsule, 25 mg		108,9663	108,9663		
A-65 **	7723-273	1 gelule, 25 mg	1 capsule, 25 mg		108,8393	108,8393		

b) Il est inséré un § 430108 rédigé comme suit

Paragraphe 430108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein non résecable ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2)

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les bénéficiaires ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane. Les bénéficiaires doivent

- avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie métastatique
- ou avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin
- et avoir, au moment d'entamer le traitement par trastuzumab deruxtecan, une fraction d'éjection ventriculaire gauche supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable

a') Mesure transitoire Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique, pour le traitement d'un cancer du sein non résecable ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2), dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01 07 2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e)

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH 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 associées à une spécialité pharmaceutique

Le test ISH n'est considéré comme positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou 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'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. À cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab deruxtecan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de

b) Er wordt een § 430108 toegevoegd, luidende

Paragraaf 430108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2)

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie bij rechthebbenden die eerder trastuzumab en een taxaan hebben ontvangen. De rechthebbenden dienen

- eerdere therapie te hebben ontvangen voor gemetastaseerde ziekte,
- of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan
- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab deruxtecan gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie

a') Overgangsmaatregel Voor de rechthebbenden die reeds voor 01 07 2023 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2), in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e)

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH 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

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die 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 maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantoonbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van

maximum 6 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,
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2),
- 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 que le bénéficiaire concerne se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,),
- s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de 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 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable,
- savoir que le remboursement simultané du trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé

h) 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

i) Le remboursement simultané de trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est pas autorisé

maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld,
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont,
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test,) ter beschikking te houden,
- zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming,
- 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 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit,
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is

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

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën is niet toegestaan

c) Au § 430108, les spécialités suivantes sont insérées

c) In § 430108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd

Denomination / 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
ENHERTU 100 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC L01FD04		
	7738-115	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		1600,00	1600,00		
A-28 *	7738-115	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes

ajoutés:

L01FD04 TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2023.

Bruxelles, le

toegevoegd:

L01FD04 TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2023.

Brussel,

9-6-2023



Frank VANDENBROUCKE