

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, 1e en 2e lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 3e lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 15, 27, 40, 52, 60, 66, 98, 101, 103, 111, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10, 19 en 24 oktober 2023 en op 7 november 2023;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 oktober 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 24, 25 en 26 oktober 2023 en op 5, 6, 9, 10, 13, 14, 21, 22, 24 en 27 november 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 25 oktober 2023 en op 6, 7, 14, 15, 16, 22, 23, 24, 27 en 29 november 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ALPROLIX (Orifarm), AMLODIPINE BESILATE EG (Orifarm), CHOLECOMB,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1918 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, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 1918 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 15, 27, 40, 52, 60, 66, 98, 101, 103, 111, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises 10, 19 et 24 octobre 2023 et du 7 novembre 2023 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 24 octobre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 24, 25 et 26 octobre 2023 et les 5, 6, 9, 10, 13, 14, 21, 22, 24 et 27 novembre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 25 octobre 2023 et des 6, 7, 14, 15, 16, 22, 23, 24, 27 et 29 novembre 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ALPROLIX (Orifarm), AMLODIPINE BESILATE EG (Orifarm), CHOLECOMB,

COVERSYL (Exim Pharma), DOVATO, EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ, EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA, MYROSOR, ONPATTRO, OTEZLA en PRETERAX (Impexco) 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 AMVUTTRA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 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 CRYSVITA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 november 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LORVIQUA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit POLIVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 november 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 PRALUENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7, 13, 22, 23, 28, 29 en 30 november 2023;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

COVERSYL (Exim Pharma), DOVATO, EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ, EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA, MYROSOR, ONPATTRO, OTEZLA et PRETERAX (Impexco), 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 le 29 novembre 2023 en ce qui concerne la spécialité AMVUTTRA;

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 le 13 novembre 2023 en ce qui concerne la spécialité CRYSVITA;

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 le 29 novembre 2023 en ce qui concerne la spécialité LORVIQUA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 novembre 2023 en ce qui concerne la spécialité POLIVY;

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 le 30 novembre 2023 en ce qui concerne la spécialité PRALUENT;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 13, 22, 23, 28, 29 et 30 novembre 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

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

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: C08CA01								
B-20	4776-100	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	23,47	23,47	3,69	6,15
	4776-100				13,91	13,91		
B-20 *	7739-329	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1795	0,1795		
B-20 **	7739-329	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1474	0,1474		
B-20 ***	7739-329	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1810	0,1810	0,0369	0,0615
APOMORPHINE HCL STEROP 5 mg/ml LABORATOIRES STEROP ATC: N04BC07								
B-76	0161-877	10 ampullen 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 5 mg/mL	10 ampoules 1 mL solution pour perfusion et injection, 5 mg/mL		36,18	36,18	5,50	9,25
	0161-877				25,00	25,00		
B-76 *	7739-303	1 ampul 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 5 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution pour perfusion et injection, 5 mg/mL		3,2260	3,2260		
B-76 **	7739-303	1 ampul 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 5 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution pour perfusion et injection, 5 mg/mL		2,6500	2,6500		
CALCICLO STEROP 11 mEq/10 ml LABORATOIRES STEROP ATC: B05BB01								
	7739-386	100 ampullen 10 mL oplossing voor injectie, 0,022 g/mL	100 ampoules 10 mL solution injectable, 0,022 g/mL		75,82	75,82		
B-183 *	7739-386	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 0,022 g/mL	1 ampoule 10 mL solution injectable, 0,022 g/mL		0,8748	0,8748		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)					
B-183 **	7739-386	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 0,022 g/mL	1 ampoule 10 mL solution injectable, 0,022 g/mL		0,8037	0,8037		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)					
COVERSYL 5 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA ATC: C09AA04								

B-21	4754-784	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	R	21,42	21,42	3,26	5,43
	4754-784				12,28	12,28		
B-21 *	7739-311	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1761	0,1761		
B-21 **	7739-311	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1447	0,1447		
B-21 ***	7739-311	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1784	0,1784	0,0362	0,0603

ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01CB01				
	7739-279	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		57,64	57,64		
A-28 *	7739-279	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	68,2100	68,2100		
A-28 **	7739-279	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	61,1000	61,1000		

PRETERAX 10 mg/2,5 mg (Impexco)		IMPEXECO		ATC: C09BA04				
B-21	4644-431	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	R	36,73	36,73	5,58	9,38
	4644-431				25,48	25,48		
B-21 *	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3653	0,3653		
B-21 **	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3001	0,3001		
B-21 ***	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3485	0,3485	0,0620	0,1042

VELCADE 3,5 mg		JANSSEN-CILAG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XG01		
	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		
A-76 *	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R	347,9700	347,9700		
A-76 **	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R	340,8600	340,8600		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ULTRAVIST 300		BAYER		ATC: V08AB05	
B-178	1082-858	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 623 mg/ml		
	1082-858				

ULTRAVIST 370		BAYER		ATC: V08AB05	
B-178	0083-964	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 769 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 769 mg/ml		
	0083-964				

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

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

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

ULTRAVIST 300		BAYER		ATC: V08AB05				
	0741-298	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 623 mg/ml		51,63	51,63		
B-178 *	0741-298	10 ml oplossing voor injectie, 623 mg/mL	10 ml solution injectable, 623 mg/mL		3,0920	3,0920		
B-178 **	0741-298	10 ml oplossing voor injectie, 623 mg/mL	10 ml solution injectable, 623 mg/mL		2,7365	2,7365		

ULTRAVIST 370		BAYER		ATC: V08AB05				
	0730-986	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 769 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 769 mg/ml		60,97	60,97		
B-178 *	0730-986	10 ml oplossing voor injectie, 769 mg/mL	10 ml solution injectable, 769 mg/mL		3,5870	3,5870		
B-178 **	0730-986	10 ml oplossing voor injectie, 769 mg/mL	10 ml solution injectable, 769 mg/mL		3,2315	3,2315		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 770000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ALPROLIX 2000 IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50	4776-092	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		2420,70	2420,70	0,00	0,00
	4776-092				2200,00	2200,00		
A-50 *	7739-261	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7739-261	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		

b) In § 960201, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960201

De farmaceutische specialiteit op basis van filgastrim wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie (primaire preventie van de febrile neutropenie), bij rechthebbenden lijdend:

- a) aan acute lymfoïde leukemieën, ziekte van Hodgkin en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen);
- c) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat.

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

b) Au § 960201, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960201

La spécialité pharmaceutique à base de filgastrim est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, (prévention primaire de la neutropénie fébrile) chez des bénéficiaires atteints:

- a) de leucémies lymphoïdes aiguës, de la maladie de Hodgkin et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;
- b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases);
- c) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

c) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VELCADE 3,5 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L01XG01					
A-76 *	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		
	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R	
A-76 **	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R	

d) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VELCADE 3,5 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L01XG01					

	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		
A-76 *	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R	
A-76 **	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R	

e) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

VELCADE 3,5 mg		JANSSEN-CILAG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: L01XG01	
	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg				
A-76 *	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R			
A-76 **	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	R			

f) In § 6180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 6180000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FERRIC CARBOXYMALTOSSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ					ATC: B03AC				
	7739-394	5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		35,19	35,19			
Fb-2 *	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820			
Fb-2 **	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600			

FERRIC CARBOXYMALTOSSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ					ATC: B03AC				
---	--	--	--	--	------------	--	--	--	--

	7739-402	5 injectieflacons 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	5 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		190,76	190,76		
Fb-2 *	7739-402	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,3728	8,3728		
Fb-2 **	7739-402	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,0884	8,0884		

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ				ATC: B03AC				
	7739-410	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		74,08	74,08		
Fb-2 *	7739-410	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,5630	8,5630		
Fb-2 **	7739-410	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,8520	7,8520		

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

Paragraaf 8280100

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

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH
2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C > of = 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).
3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.01.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8280200 vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór

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

Paragraphe 8280100

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

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH
2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical : LDL-C > ou = 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).
3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézetimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.01.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280200 avant le

aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

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

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

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

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

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

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

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

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

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

verandering van de reglementatie, en die vervulde de voorwaarden die figureren in punt a) van dit paragraaf vóór het begin van de behandeling, de verlenging van dit bedrag kan worden toegekend, volgens de modaliteiten die worden vermeld in punt c).

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

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

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

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

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte

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

Dans ce cas le remboursement est demandé pour le nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

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

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

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

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

[illegible]

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280100 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

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

- ☐ LDL-C ≥ 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken
- met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
 - of met enkel ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
 - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.
- of de rechthebbende werd reeds behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8280200 vóór de wijziging van de regelgeving en de rechthebbende voldeed vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

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

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

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

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

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

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

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

BIJLAGE B

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

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

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

[illegible]

Il ☐ Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8280100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

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

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

- ☐ un LDL-C ≥ 100 mg/dL, malgré un traitement pendant au moins 6 semaines
 - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
 - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
 - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.
- ☐ ou le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280200 avant le changement de réglementation, et le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement.

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

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

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

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de cette spécialité pour une première période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de cette spécialité pour une nouvelle période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B

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

Pour adultes

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

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

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

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

j) § 8280200 wordt geschrapt (PRALUENT);

j)) le § 8280200 est supprimé (PRALUENT);;

k) In § 8730100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 8730100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01AC01			
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg		1256,61	1256,61		
	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

h) In § 8730200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 8730200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01AC01			
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg		1256,61	1256,61		
	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

i) In § 8730300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 8730300, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01AC01			
	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg		1256,61	1256,61		
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
A-23 **	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

j) In § 8730400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 8730400, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01AC01			
	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg		1256,61	1256,61		
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
A-23 **	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

k) In § 9030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden en de aanwezigheid van kataplexie aanvallen.

k) Au § 9030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pitolisant fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément:

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois et la présence de cataplexie.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

3. Kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

4. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door:

4.1. Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoonde.

4.1.1 En tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SORMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

4.1.2 Of tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

4.2. Of een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

5. De rechthebbende vertoont:

5.1. Tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken.

5.2. En een onvoldoende verbetering van de aanvallen door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

6. Een nachtelijke polysomnografische registratie werd uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 36 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen,

- van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een kinderneuroloog, een psychiater, of een pneumoloog of een pediatr met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum en

- van een omstandig evolutieverslag met een motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts, gelijktijdig:

1) vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat een klinisch omstandig verslag toegevoegd werd dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten);

2) vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;
- de betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

3) verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

2. l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.

3. la cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

4. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par:

4.1. Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

4.1.1 Et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

4.1.2 Ou au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

4.2. Ou un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/ml ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

5. Le bénéficiaire démontre:

5.1. Au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives.

5.2. Et une amélioration insuffisante des crises par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

6. Une polysomnographie du sommeil a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 36 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas,

- d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent §, complété, daté et signé par un neurologue, un neurologue pédiatrique, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et

- d'un rapport d'évolution circonstancié comportant une motivation de la prescription de cette spécialité.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1) mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstancié décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés);

2) mentionne les éléments permettant:

- d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché;

- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné;

3) s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4) verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

4) s'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van natriumoxybaat wordt niet toegestaan.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique 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.

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de oxybate de sodium n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant (§9030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van §9030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

II - Het betreft een aanvraag tot verlenging

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op ____/____/20____ de volgende was:

Gewicht van de rechthebbende:kg

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

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis, een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van:

- ☐ Ik ben verbonden sinds ____ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen:
Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

of

- ☐ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s):
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s):

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

of

- ☐ Andere elementen die ik terzake acht (vb. opleiding met examen):

.....
(Eventuele aanvullende referenties in bijlage)

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 -...-...-....

Naam:

Adres:

.....

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:

Naam en voornaam:

Adres:

.....

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pitolisant (§9030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou en pédiatrie:

□ Concerne la première demande

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans et souffre de narcolepsie de type 1:

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie

et

b) l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments

et

c) la présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par

- a) un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes
et
- durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*)
- ou**
- au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.
- b) une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou $< 1/3$ de la valeur moyenne normale.

De plus, le bénéficiaire présente

- a) au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives
et
- b) une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

De plus, une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du ___/___/20___ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire:kg

Taille du bénéficiaire:cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 36 mg/jour).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, 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 §9030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

LI Concerne une demande de prolongation

J'atteste qu'en date du ___/___/20___ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire:.....kg

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

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou en pédiatrie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

--

(cachet)

(signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

- ☐ Je suis attaché depuis 1111 mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil:
 Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

.....

et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

ou

- ☐ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):

Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):

.....

ou

- ☐ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen):

(éventuelles références en annexe)

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 -...-...-...

Nom:

Adresse:

.....

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom:

Adresse:

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

k') In § 9030000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k') Au § 9030000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

WAKIX 18 mg		BIOPROJET PHARMA				ATC: N07XX11		
B-266 *	7721-343	30 filmomhulde tabletten, 17,8 mg	30 comprimés pelliculés, 17,8 mg		339,94	339,94		
	7721-343	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg	1 comprimé pelliculé, 17,8 mg		12,2483	12,2483		
B-266 **	7721-343	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)					
		1 filmomhulde tablet, 17,8 mg	1 comprimé pelliculé, 17,8 mg		12,0113	12,0113		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)					

WAKIX 4,5 mg		BIOPROJET PHARMA				ATC: N07XX11		
B-266 *	7721-335	30 filmomhulde tabletten, 4,45 mg	30 comprimés pelliculés, 4,45 mg		339,94	339,94		
	7721-335	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg		12,2483	12,2483		
B-266 **	7721-335	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)					
		1 filmomhulde tablet, 4,45 mg	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg		12,0113	12,0113		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)					

l) In § 9820100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9820100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie van rosuvastatine en ezetimibe komt voor vergoeding in gevallen van familiale hypercholesterolemie:

l) Au § 9820100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9820100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison de rosuvastatine et ézetimibe fait l'objet d'un remboursement en cas d'hypercholestérolémie familiale :

1. Bij rechthebbenden met een LDL-cholesterol (LDL-c) hoger dan 100 mg/dl of hoger dan 70 mg/dl in het geval van een vroegtijdige cardiovasculaire voorgeschiedenis (< 55 jaar voor mannen, < 60 jaar voor vrouwen) ondanks eerdere toediening van een statine in monotherapie gedurende ten minste 3 maanden, aan de meest effectieve en best verdragen dosis voor deze rechthebbende.

De voorschrijvende arts beschikt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden, over een voorafgaand advies van een arts-specialist in interne geneeskunde of cardiologie, waarin de noodzaak van deze dubbele therapie wordt bevestigd.

2. In geval van voorafgaande vergoeding in categorie A van een vaste of niet-vaste combinatie van ezetimibe en een statine, overeenkomstig de voorwaarden in de paragraaf betreffende de betrokken farmaceutische specialiteit.

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

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

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt, bevestigt dat hij weet dat er voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), en zich ertoe verbindt om enerzijds, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier, en, anderzijds er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

1. Chez des bénéficiaires présentant un taux de cholestérol LDL (LDL-c) supérieur à 100 mg/dl ou supérieur à 70 mg/dl en cas d'antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes) malgré l'administration préalable d'une statine pendant au moins 3 mois en monothérapie à la dose la plus efficace et la mieux tolérée pour ce bénéficiaire.

Le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. En cas de remboursement préalable en catégorie A d'une association fixe ou non d'ezetimibe et d'une statine, conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique concernée

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément à la condition suivante :

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;
2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant atteste par sa signature que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation susmentionnée au point a), atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande, tel qu'il figure ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier §9820100

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe (§9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

II – Vraag voor terugbetaling

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de rechthebbende hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in §9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 om de vergoeding te bekomen voor een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe.

Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de rechthebbende:

De volwassen rechthebbende lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en werd vooraf behandeld :

☐ met een statine in monotherapie

De voorafgaande behandeling met een statine werd vergoed in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, vertoont hij

☐ een LDL cholesterol gehalte dat hoger blijft dan 100 mg/dl ;

☐ een LDL cholesterol gehalte dat hoger blijft dan 70 mg/dl met een vroegtijdig cardiovasculair antecedent (< 55 jaar voor mannen, < 60 jaar voor vrouwen).

In dit geval beschik ik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie, die de noodzaak van deze behandeling met de specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe bevestigt.

☐ met bi-therapie:

De rechthebbende heeft reeds de vergoeding van ezetimibe in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie, in al dan niet vaste associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteit.

Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe voor de rechthebbende, rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimibe, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

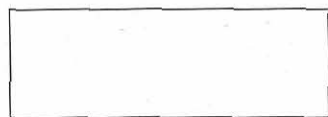
III – Identificatie van de behandelende arts:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande §9820100

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe (§9820100 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du §9820100 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe.

Conditions relatives à la situation du bénéficiaire :

Le bénéficiaire adulte présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité.

☐ par une statine en monothérapie

L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce bénéficiaire en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, il présente

☐ un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à 100 mg/dl ;

☐ un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à 70 mg/dl avec un antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).

Dans ce cas, Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie qui confirme la nécessité de ce traitement avec une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe.

☐ par bi-thérapie :

Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale en association, fixe ou non, avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

Conditions relatives à la prescription de la spécialité

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe chez le bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipédiant (statine, ezétimibe, fibrates, ou dérivé de l'acide nicotinique).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

m) In § 9950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9950000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

m) Au § 9950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9950000

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

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;

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

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

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

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

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

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

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

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

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

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

U Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een

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

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactieve bij latente tuberculose. Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist.

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet: BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

BILAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

- h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.
- i) De geïndiceerde vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel risankizumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.
- j) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif risankizumab avec une spécialité ayant comme principe actif étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerne a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

- u u u verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg (maximum 3)

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

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

_____ (naam)

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

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

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

{stempel}

(handtekening van de arts)

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

- u Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.

u Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

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

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

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

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

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

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

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

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

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

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

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdt met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 150 mg elke 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

- de dosering van 150 mg elke 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

u u u verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg (maximum 2)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van \$9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (\$9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

u Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement).

u Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement).

u De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le uu/uu/uuuu (date de l'examen).

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

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

u Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. 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, compte tenu :

- de la date présumée de début du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16, ce qui correspond pour la première période de 16 semaines à :

u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué 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 §9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

u Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

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

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

- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (\$9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 2)

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du §9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

[] [] [] - [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (nom)

[] (prénom)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] (date)

(signature du médecin)

n) Au § 9950000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE		ATC: L04AC18				
B-314	4374-666	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2834,97	2834,97	8,00	12,10
	4374-666				2578,15	2578,15		
B-314 *	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-314 **	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE		ATC: L04AC18				
B-314	4375-358	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2834,97	2834,97	8,00	12,10
	4375-358				2578,15	2578,15		
B-314 *	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-314 **	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

o) In § 9960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van patisiran komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt
- een diagnose :
 - als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 :
Geen routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 :
Routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3
(=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1 :
Licht tot matig

o) Au § 9960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de patisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- un diagnostic :
 - de polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho:
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 :
Pas besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 :
Besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 :
Faible à modérée

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig
- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht
- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig
- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste
- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt
- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen
- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht
- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig
- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig
- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant
- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère
- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible
- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée
- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs
- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités
- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres
- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible
- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée
- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée
- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative
- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van vutrisiran op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van vutrisiran is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met niet-vergoede verpakkingen van deze specialiteit werden behandeld in het kader van het medisch noodprogramma (MNP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, zou de vergoeding tot verlenging van deze behandeling kunnen toegekend worden, voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder e) hieronder.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (de maximale aanbevolen dosering is 30 mg voor rechthebbenden met een gewicht ≥ 100 kg), om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

d) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de vutrisiran, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de vutrisiran est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par cette spécialité dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, pourraient se voir prolonger leur traitement tout en étant remboursé tant qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point e) ci-après.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel (la posologie maximale recommandée étant de 30mg pour les bénéficiaires de poids ≥ 100 kg), administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients

voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

e) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

- dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
- dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.
- in welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:
 - Stadium 1
 - Stadium 2

f) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

g) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.
2. de elementen die toelaten:
 - 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen
4. zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

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

Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde

souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

e) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos

- de l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
- de l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.
- dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
 - Stade 1
 - Stade 2

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

g) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.
2. mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
 - 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

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

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire

- een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens

- een DNA-analyse die een amyloïdogene IIR mutatie bevestigt;

ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 9960000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waarvan blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de

revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de verklaard dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transmyotomie.

(naam) _____

(voornaam) _____

(aansluitingsnummer) _____

Bijlage A: Aanvraagformulier:
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran (§ 9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018)

Bijlage A: Aanvraagformulier:

(i) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechtzeggende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezigt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3.

j) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigde die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd zijn aan de raad van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

k) De gelijkrijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit of ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van uitstralen is nooit toegestaan.

Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement d'une copie du document visé au point h) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point h) 3.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'effectuer les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être 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.

k) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de vultisran.

Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

- ☐ voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran, die gestart is op / /

De rechthebbende heeft de diagnose van:

- ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

- ☐ voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op basis van patisiran in het kader van het Medisch Noodprogramma (MNP)

Ik attesteer dat het gaat om de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van patisiran in het kader van een Medisch Noodprogramma (punt b van § 9960000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran gebeurde op / / (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van patisiran een diagnose van:

- ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

- ☐ voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van patisiran.

Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van patisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van vutrisiran gebeurde op / / (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres:

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

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat:

- bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de rechthebbende – op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft:
 - ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - of
 - ☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- de behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:

Verschijnselen symptomen	/ Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

II – Première demande:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du § 9960000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène;
- ET
- un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambuloire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

- ☐ pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de patisiran qui a débuté le / /

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

- ☐ pour un bénéficiaire qui a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité à base de patisiran dans le cadre d'un programme de "Medical need" (MNP)

J'atteste qu'il s'agit d'un remboursement d'une prolongation d'un traitement effectué avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité à base de patisiran dans le cadre d'un programme de « medical need » (point a' du § 9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

La première administration de la spécialité à base de patisiran a été effectuée le / / .

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement par la spécialité à base de patisiran non-remboursé un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

- ☐ pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de vutrisiran sur base des conditions du § 12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de vutrisiran sur base des conditions du § 12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de patisiran.

J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de patisiran.

La première administration la spécialité à base de vutrisiran a été effectuée le / / .

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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

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

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

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

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - - -

Adresse :

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

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que

- le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurité significatifs du traitement.
- le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :
 - ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

ou

- ☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulateur	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le ___/___/___ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___ - ___ - ___
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - ___ - ___

Adresse :

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

Je demande la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

p) In § 10000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 10000000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DOVATO 50 mg/300 mg								
VIIV HEALTHCARE								
ATC: J05AR25								
A-20	4751-038	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	CR	685,31	685,31	0,00	0,00
	4751-038				615,91	615,91		

q) In § 10400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van burosumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van X-gebonden hypofosfatemie (XLH) bij kinderen > of = 1 jaar met groeiend skelet bij wie alle volgende voorwaarden vervuld zijn:

- De rechthebbende heeft een PHEX-mutatie of de rechthebbende heeft ouders, broers of zussen met bevestigde XLH, of indien geen pathogene PHEX-mutatie kan worden aangetoond en geen familiale XLH met gepaste overerving aanwezig is, een FGF23 serumgehalte > 30pg/ml op basis van Kainos assay. Alle andere oorzaken van rachitis moeten uitgesloten worden om misdiagnose te vermijden;
- De rechthebbende werd minimaal 6 maanden behandeld met conventionele therapie met oraal fosfaat en vitamine D analogen OF heeft een gedocumenteerde intolerantie voor deze behandeling of vertoont complicaties op deze behandeling;
- Persistent laag serumfosfaatgehalte (onder de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd) EN verhoogd ALP-gehalte (boven de normaalwaarde aangepast voor de leeftijd);
- Radiografisch beeldvormingsbewijs van rachitis
- Minstens 1 van de volgende criteria:
 - korte gestalte (< of = 20ste percentiel voor leeftijd en geslacht, lokale normatieve data).
 - genu varum of genu valgum.
 - tandabcessen in het afgelopen jaar.
 - voorgeschiedenis van spierpijn en/of botpijn en/of stijfheid.

q) Au § 10400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de burosumab est éligible au remboursement si elle est utilisée pour traiter l'hypophosphatémie liée à l'X (XLH) chez les enfants > ou = 1 an dont le squelette est en croissance et qui remplissent toutes les conditions suivantes:

- Le bénéficiaire a une mutation PHEX ou le bénéficiaire a des parents, des frères ou sœurs avec une XLH confirmée, ou, si aucune mutation PHEX pathogène ne peut être démontrée et qu'aucune XLH familiale avec hérédité appropriée n'est présente, un taux sérique de FGF23 > 30pg/ml par Kainos essai. Toutes les autres causes de rachitisme doivent être exclues pour éviter un diagnostic erroné ;
- Le bénéficiaire a été traité pendant au moins 6 mois par une thérapie conventionnelle à base de phosphate oral et d'analogues de la vitamine D OU a une intolérance documentée ou présente des complications avec ce traitement ;
- Phosphate sérique persistant bas (inférieur à la limite inférieure de la normale (LLN) ajusté pour l'âge) ET augmentation des PAL (supérieure à la valeur normale ajustée pour l'âge) ;
- Rachitisme avéré à l'imagerie ;
- Au moins 1 des critères suivants:
 - petite taille (< ou = 20e percentile pour l'âge et le sexe, données normatives locales).
 - genu varum ou genu valgum.
 - abcès dentaires au cours de la dernière année.
 - antécédents de douleurs musculaires et / ou de douleurs et / ou de raideurs osseuses.

- moeite met stappen (later lopen, abnormale gang, gebruik van loop hulpmiddelen).
 - craniosynostose.
- Nierfunctie dient hoger te zijn dan 30 ml/min/1,73m² (GFR).
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum.
- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van de specialiteit op basis van burosumab, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.
- d) De vergoeding kan worden toegestaan indien de arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, de diagnose volgens de elementen vermeld onder punt a) bevestigt.
- e) De vergoeding kan worden verlengd indien de arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, elke 12 maanden de werkzaamheid van de behandeling met de specialiteit op basis van burosumab bevestigt op basis van minstens 2 van de volgende 5 elementen (in vergelijking met baseline):
- Verbetering van rachitis op basis van de beeldvorming.
 - daling van het ALP-gehalte.
 - serumfosfaatgehalte aanhoudend boven de Lower Limit of Normal (LLN) gecorrigeerd voor de leeftijd, of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling en/of een TmP/GFR ratio >0,84 mmol/L of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling
 - verbetering van klinische symptomen (minstens één van de volgende):
 - Verbeterde lengte Standaard Deviatie Score (Standard Deviation Score, SDS).
 - Verbetering van de genu valgum / genu varum.
 - Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab.
 - groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.
- f) De arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH,
1. bevestigt de diagnose op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;
 2. identificeert het ziekenhuis waaraan hij/zij is verbonden;
 3. identificeert de ziekenhuisapotheek verbonden aan het betreffende ziekenhuis;
 4. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- difficulté à marcher (marche tardive, démarche anormale, utilisation d'aides à la marche).
 - crâniosténoses.
- La fonction rénale doit être supérieure à 30 ml / min / 1,73 m² (DFG).
- b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique en question est prescrite par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de la spécialité à base de burosumab, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- d) Le remboursement peut être accordé si le médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, avec expérience dans le diagnostic et le traitement de l'XLH confirme le diagnostic selon les éléments repris au point a).
- e) Le remboursement peut être prolongé si le médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, avec expérience dans le diagnostic et le traitement de l'XLH confirme l'efficacité du traitement par la spécialité à base de burosumab sur base d'au moins 2 des 5 éléments suivants tous les 12 mois (par rapport à ligne de base) :
- Amélioration du rachitisme constatée à l'imagerie.
 - diminution du taux de PAL.
 - maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport TmP/GFR > 0,84 mmol/L ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement
 - amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):
 - Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS).
 - Amélioration de genu valgum / genu varum.
 - Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab.
 - squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.
- f) Le médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH,
1. confirme le diagnostic lors de la 1ère demande, ou, s'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;
 2. identifie l'hôpital auquel il est rattaché;
 3. identifie le pharmacien hospitalier associé à l'hôpital en question;
 4. s'engage à conserver à disposition les pièces justificatives attestant du médecin agréé;

g) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model in bijlage A dient ingevuld en ondertekend te worden door een arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH:

- per hernieuwbare periodes van 12 maanden.

De arts-specialist verbindt zich ertoe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

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

i) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde: een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts: het uniek nummer mee toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt f) 3 hierboven: een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

j) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt i) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt i) 3.

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van burosumab (§10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

g) 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 modèle repris à l'annexe A doit être complété et signé par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la XLH:

- par périodes renouvelables de 12 mois.

Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera interrompu.

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

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 3 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point i) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 3 ci-dessus fournit une copie du document visé au point i) 3.

k) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité pharmaceutique 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.

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

☐ **II – Elementen te bevestigen bij een eerste aanvraag door een arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH**

Ik ondergetekende, arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan X-gebonden hypofosfatemie (XLH), > of =1 jaar met groeiend skelet, en dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- De rechthebbende heeft een PHEX-mutatie of de rechthebbende heeft ouders, broers of zussen met bevestigde XLH, of heeft indien geen pathogene PHEX-mutatie kan worden aangetoond en geen familiale XLH met gepaste overerving aanwezig is, een FGF23 serumgehalte > 30pg/ml by Kainos assay. Alle andere oorzaken van rachitis moeten uitgesloten worden om misdiagnose te vermijden.
- De rechthebbende werd minimaal 6 maanden behandeld met conventionele therapie met oraal fosfaat en vitamine D analogen OF heeft gedocumenteerde intolerantie voor deze behandeling of vertoont complicaties op deze behandeling;
- Persistent laag serumfosfaatgehalte (onder de *Lower Limit of Normal* (LLN) aangepast voor de leeftijd) EN verhoogd ALP-gehalte (boven de normaalwaarde aangepast voor de leeftijd)
- Radiografisch beeldvormingsbewijs van rachitis
- Minstens 1 van de volgende criteria:
 - o korte gestalte (< of = 20ste percentiel voor leeftijd en geslacht, lokale normatieve data)
 - o genu varum of genu valgum
 - o tandabcessen in het afgelopen jaar
 - o voorgeschiedenis van spierpijn en/of botpijn en/of stijfheid
 - o moeite met stappen (later lopen, abnormale gang, gebruik van loophulpmiddelen)
 - o craniosynostoses.
- Nierfunctie dient hoger te zijn dan 30 ml/min/1,73m² (GFR).

Ik verbind er mij toe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

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

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

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt k) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ **III – Elementen te bevestigen bij een verlenging van de aanvraag door een arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH**

Ik ondergetekende, arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, verklaar dat de rechthebbende een verlenging van de behandeling van de specialiteit op basis van burosumab nodig heeft, aangezien de rechthebbende voldoet aan minstens 2 van de volgende 5

elementen (in vergelijking met baseline) zoals vermeld onder punt e) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Verbetering van rachitis op basis van de beeldvorming
- daling van het ALP-gehalte
- serumfosfaatgehalte aanhoudend boven de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd, of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling en/of een TmP/GFR ratio > 0,84 mmol/L of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling
- verbetering van klinische symptomen (minstens één van de volgende):
 - Verbeterde lengte Standaard Deviatie Score (Standard Deviation Score, SDS)
 - Verbetering van de genu valgum / genu varum
 - Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab
- groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.

Ik verklaar dat ik weet dat een verlenging van de behandeling na elke periode van 12 maanden opnieuw dient te worden aangevraagd.

Ik verbind er mij toe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt i) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik ben arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH.

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

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

V – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

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

Adres:.....

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

(naam)

(voornaam)

- - -

(RIZIV n°)

/ / (datum)

(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de burosumab (§10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

☐ II – Éléments à attester pour une première demande par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH

Je soussigné, médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH, certifie que le bénéficiaire mentionné est atteint d'hypophosphatémie liée à l'X (XLH), > ou = 1 an dont le squelette est en croissance, et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Le bénéficiaire a une mutation PHEX ou le bénéficiaire a des parents, des frères et sœurs avec une XLH confirmée, ou si aucune mutation PHEX pathogène ne peut être démontrée et qu'aucune XLH familiale avec hérédité appropriée n'est présente, un taux sérique de FGF23 > 30pg / ml par Kainos essai. Toutes les autres causes de rachitisme doivent être exclues pour éviter un diagnostic erroné.
- Le bénéficiaire a été traité pendant au moins 6 mois par une thérapie conventionnelle à base de phosphate oral et d'analogues de la vitamine D OU a une intolérance documentée ou présente des complications avec ce traitement ;
- Phosphate sérique persistant bas (inférieur à la limite inférieure de la normale (LLN) ajusté pour l'âge) ET augmentation des PAL (supérieure à la valeur normale ajustée pour l'âge)
- Rachitisme avéré à l'imagerie ;
- Au moins 1 des critères suivants:
 - o petite taille (< ou = 20e percentile pour l'âge et le sexe, données normatives locales)
 - o genu varum ou genu valgum
 - o abcès dentaires au cours de la dernière année
 - o antécédents de douleurs musculaires et / ou de douleurs et / ou de raideurs osseuses
 - o difficulté à marcher (marche tardive, démarche anormale, utilisation d'aides à la marche)
 - o crâniosynostoses.
- La fonction rénale doit être supérieure à 30 ml / min / 1,73 m² (DFG).

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.

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

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

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point k) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

☐ **III – Éléments à attester pour une prolongation par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH**

Je soussigné, médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH, certifie que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement avec la spécialité à base de burosumab et qu'il remplit au moins 2 des 5 éléments suivants (par rapport à ligne de base), repris au point e) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Amélioration du rachitisme constatée à l'imagerie
- diminution du taux de PAL
- maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de $> \text{ou} = 30\%$ par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport Tmp/GFR $> 0,84 \text{ mmol/L}$ ou une amélioration de $> \text{ou} = 30\%$ par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement.
- amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):
 - Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS)
 - Amélioration de genu valgum / genu varum
 - Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab.
- squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.

Je déclare savoir qu'une prolongation du traitement après chaque période de 12 mois doit être à nouveau demandée.

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point i) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

IV – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH.

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-dessous.

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

.....

V – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel cette pharmacie hospitalière est attachée :

7.10 - - -

Adresse :

.....

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

r) In § 10430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 10430000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ				ATC: B03AC				
Fb-2 *	7739-394	5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		35,19	35,19		
	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ				ATC: B03AC				
	7739-402	5 injectieflacons 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	5 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		190,76	190,76		
Fb-2 *	7739-402	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	G	8,3728	8,3728		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)					
Fb-2 **	7739-402	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	G	8,0884	8,0884		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)					

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ				ATC: B03AC				
	7739-410	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		74,08	74,08		
Fb-2 *	7739-410	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	G	8,5630	8,5630		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)					
Fb-2 **	7739-410	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	G	7,8520	7,8520		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)					

s) In § 11140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Peginterferon alfa-2a komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van cutaan T cel lymfoom.

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, de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of dermatologie verantwoordelijk voor de behandeling

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 360µg per week.

d) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden, en dat volledig en correct ingevuld werd door de arts-specialist, vermeld onder punt b, en aldus:

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt 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 in het dossier van de patiënt;

e) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven

s) Au § 11140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11140000

a) La spécialité pharmaceutique à base du Peginterferon alfa-2a fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un lymphome cutané T.

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, en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie ou en dermatologie

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 360µg par semaine.

d) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, et qui a été dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b), et qui ainsi :

- s'engage 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) dans le dossier du patient;

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui confirme que la poursuite du traitement est médicalement nécessaire.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van Peginterferon alfa-2a (§ 11140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (naam)

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (voornaam)

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (aansluitingsnummer)

- ☐ medische oncologie
- ☐ inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie
- ☐ dermatologie

☐ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding of

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende vergoeding moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden en die rekening houdt met een maximale dosis van 360µg per week.

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

..... (stempel) (handtekening van de arts)

54

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste agréé en oncologie médicale , en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie ou en dermatologie:

Je soussigné, médecin spécialiste, agréé en:

- ☐ oncologie médicale
☐ médecine interne, possédant la qualification en hématologie
☐ dermatologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'un lymphome cutané T et qu'il remplit toutes les conditions reprises dans le paragraphe 11140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ Il s'agit d'une première demande du remboursement
ou
☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée dans le dossier du patient.

Sur base de tous ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire nécessite le remboursement pour une période maximale de 12 mois et qui tient compte de la posologie maximale de 360µg par semaine.

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

_____ (nom)
_____ (prénom)
[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)
[] / [] / [] (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

t) In § 11140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 11140000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
PEGASYS 180 µg/0,5 ml		ZR PHARMA& GmbH			ATC: L03AB11			
A-28	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		673,14	673,14	0,00	0,00
	1684-240				604,80	604,80		

u) In § 11400000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

u) Au § 11400000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: B03AC			
Fb-2 *	7739-394	5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		35,19	35,19		
	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: B03AC			
Fb-2 *	7739-402	5 injectieflacons 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	5 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		190,76	190,76		
	7739-402	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,3728	8,3728		
Fb-2 **	7739-402	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,0884	8,0884		

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ				ATC: B03AC			
	7739-410	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL		74,08	74,08	
Fb-2 *	7739-410	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,5630	8,5630	
Fb-2 **	7739-410	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,8520	7,8520	

v) In § 11850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11850000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10;
3. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van:
 - zichtbare gebieden, en/of
 - grote delen van de hoofdhuid, en/of
 - geslachtsdelen, en/of
 - handpalmen en/of voetzolen
4. ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :
 - adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ;
 - methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden ;

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) en 6 standaardverpakkingen, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

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

v) Au § 11850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11850000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 ;
3. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds
4. malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ;
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) et 6 conditionnements standards (56*30mg), tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling ;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde ;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde ;

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

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

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

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

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ ;

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

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de 30 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ ;

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

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

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

Een DLQI-score > 10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de huid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

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

U Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van UU/UU/UUUU tot UU/UU/UUUU (datum van laatste behandeling).

EN

U Methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van UU/UU/UUUU tot UU/UU/UUUU (datum van laatste behandeling).

EN

U Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van UU/UU/UUUU tot UU/UU/UUUU (datum van laatste behandeling).

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de huid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

BILAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

- Daar toe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkrijgen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.
- g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.
- h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tiludrakizumab, bimekizumab is nooit toegestaan.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerne a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.
- h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tiludrakizumab, bimekizumab n'est jamais autorisé.
- A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

☐ DLQI-score:

☐ BSA:

☐ PASI-score:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van apremilast noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ de dosering voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door

☐ de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (maximum 1 gemachtigde verpakking)
en

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 6 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DLQI-score met minstens 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le score DLQI > 10, le BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

☐ Score DLQI :

☐ BSA :

☐ Score PASI :

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : ____/____/____

☐ la posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par

☐ la posologie de 30 mg deux fois par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (max. 1 conditionnement autorisé)

et

..... conditionnements de 56 comprimés de 30 mg (max. 6 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points ET/OU une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

w) In § 12200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 12200000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NORDITROPIN FLEXPOR 10 mg/1,5 ml NOVO NORDISK PHARMA ATC: H01AC01								
A-10	4726-451	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	M	951,28	951,28	0,00	0,00
	4726-451				858,69	858,69		
A-10 *	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		183,4640	183,4640		
A-10 **	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		182,0420	182,0420		

NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01				
A-10	4726-477	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	M	1421,43	1421,43	0,00	0,00
	4726-477				1287,85	1287,85		
A-10 *	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL		274,4460	274,4460		
A-10 **	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL		273,0240	273,0240		

NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01				
A-10	4726-469	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	M	480,92	480,92	0,00	0,00
	4726-469				429,34	429,34		
A-10 *	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		92,4420	92,4420		
A-10 **	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		91,0200	91,0200		

x) In § 12210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 12210000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01				
B-239	4726-451	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	M	951,28	951,28	8,00	12,10
	4726-451				858,69	858,69		
B-239 *	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		183,4640	183,4640		
B-239 **	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		182,0420	182,0420		

NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01				
B-239	4726-477	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	M	1421,43	1421,43	8,00	12,10
	4726-477				1287,85	1287,85		
B-239 *	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL		274,4460	274,4460		
B-239 **	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL		273,0240	273,0240		

NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01				
---------------------------------	--	---------------------	--	--------------	--	--	--	--

B-239	4726-469	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	M	480,92	480,92	8,00	12,10
	4726-469				429,34	429,34		
B-239 *	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		92,4420	92,4420		
B-239 **	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		91,0200	91,0200		

y) Er wordt een § 12550000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, in monotherapie, voor de behandeling van symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden, bij volwassen rechthebbenden (ouder dan 18 jaar) die zich in één van volgende situaties bevinden:

- niet-dialyse afhankelijk en nog niet behandeld met ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agent) of na een onderbreking van de ESA-behandeling van minstens 12 weken;
- OF thuis dialyse afhankelijk (peritoneaal dialyse of hemodialyse) en nog niet behandeld met ESA of na een onderbreking van de ESA-behandeling van minstens 12 weken;
- OF reeds behandeld met ESA en waarbij de streefwaarde van de hemoglobinespiegels niet kan bereikt worden met ESA-behandeling en een conversie aangewezen is;
- OF reeds behandeld met ESA en waarbij de rechthebbende een contra-indicatie of ernstige bijwerking vertoont en een conversie aangewezen is.

In alle voormelde situaties moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 10,0 en 12,0 g/dL zijn.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit 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 aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.12.2024.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de interne geneeskunde, verbonden aan een erkend dialysecentrum.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een toedieningsfrequentie van drie dosissen per week en een dosis conform de bepalingen in de SKP, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de interne geneeskunde, verbonden aan een erkend dialysecentrum, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is in functie van drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment.

y) Il est inséré un § 12550000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de roxadustat, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, pour le traitement d'une anémie symptomatique consécutive à une insuffisance rénale chronique et si d'autres causes d'anémie, en particulier une carence en fer, ont pu être exclues, chez des bénéficiaires adultes (plus de 18 ans) qui se trouvent dans l'une des situations suivantes :

- non-dépendants de la dialyse et non encore traités par ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agent) ou après une interruption du traitement par ESA pendant au moins 12 semaines;
- OU dépendants de la dialyse à domicile (dialyse péritonéale ou hémodialyse) et n'ayant pas encore été traité par ESA ou après une interruption du traitement par ESA pendant au moins 12 semaines.
- OU déjà traités par ESA et dont les taux d'hémoglobine cibles ne peuvent être atteints avec le traitement par ESA et qu'une conversion est indiquée;
- OU déjà traités par ESA et dont le bénéficiaire présente une contre-indication ou un effet indésirable grave et qu'une conversion est indiquée.

Dans toutes les situations susmentionnées, la valeur cible de l'hémoglobine doit être comprise entre 10,0 et 12,0 g/dL.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.01.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.12.2024.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 3 doses par semaine et d'une dose conforme aux dispositions du RCP avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration.

d) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration.

Aldus verbindt deze arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de interne geneeskunde, verbonden aan een erkend dialysecentrum, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is in functie van drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment.

De behandelende arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, zoals aangegeven door een stijging van de hemoglobinewaarde tegenover de aanvangswaarden bij de opstart van de behandeling met roxadustat.

De arts-specialist verbindt er zich toe om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

f) Als er na 24 weken therapie geen klinisch betekenisvolle stijging in de Hb-waarde wordt bereikt mag de behandeling met roxadustat niet worden voortgezet. Alternatieve oorzaken voor een inadequate respons moeten worden gezocht en behandeld alvorens opnieuw te starten met de specialiteit op basis van roxadustat.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat met farmaceutische specialiteiten op basis van de werkzame bestanddelen darbepoëtine alfa, epoëtine alfa, of epoëtine beta, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum. Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration.

Le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement s'est montré efficace du fait d'une augmentation de la valeur de l'hémoglobine par rapport aux valeurs de départ avant l'initiation du traitement par roxadustat.

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

f) Le traitement par roxadustat ne doit pas être poursuivi si une augmentation cliniquement significative des taux d'Hb n'est pas atteinte après 24 semaines de traitement. Il convient alors de rechercher d'autres causes d'une réponse inadéquate et de les traiter avant de reprendre le traitement avec la spécialité à base de roxadustat.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de roxadustat avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs darbepoëtine alfa, epoëtine alfa, ou epoëtine beta, n'est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat ingeschreven in §12550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de interne geneeskunde en verbonden aan een erkend dialysecentrum en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende van minstens 18 jaar in behandeling is voor anemie ten gevolge van chronische nierziekte, meer bepaald in één van volgende situaties:

- ☐ niet-dialyse afhankelijk en nog niet behandeld met ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agent) of na een onderbreking van de ESA- behandeling van minstens 12 weken;

OF

- ☐ thuis dialyse afhankelijk (peritoneaal dialyse of hemodialyse) en nog niet behandeld met ESA of na een onderbreking van de ESA-behandeling van minstens 12 weken;

OF

- ☐ reeds behandeld met ESA en waarbij de streefwaarde van de hemoglobinespiegels niet kan bereikt worden met ESA-behandeling en een conversie aangewezen is;

OF

- ☐ reeds behandeld met ESA en de rechthebbende vertoont een contra-indicatie of ernstige bijwerking en een conversie aangewezen is.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende volledig te informeren over de stopping-rules van de vergoeding en ook de vergoedbare behandeling stop te zetten wanneer ik observeer dat er na 24 weken therapie geen klinisch betekenisvolle stijging in de Hb-waarde wordt bereikt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat ingeschreven in §12550000 voor een eerste periode van : weken (maximaal 52 weken) (maximum drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment).

☐ **De rechthebbende heeft reeds een behandeling gehad met het farmaceutisch product op basis van roxadustat vóór de ingangsdatum van de vergoeding van het farmaceutische product op basis van roxadustat, op basis van de voorwaarden in punt a) van §12550000.**

Ik, ondergetekende, arts en erkend specialist in interne geneeskunde, verbonden aan een door het RIZIV erkend dialysecentrum en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende reeds werd behandeld met het niet-vergoede farmaceutische product op basis van roxadustat in het kader van een medisch noodprogramma (MNP) en dat deze voldeed aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) vóór de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van roxadustat effectief is gebleken, wat blijkt uit een stijging van het hemoglobinegehalte in vergelijking met de startwaarden vóór het begin van de behandeling met roxadustat.

Ik bevestig de bewijstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de medisch adviseur.

Ik vraag vergoeding aan voor deze ontvanger voor het farmaceutische product (naam van het farmaceutische product op basis van roxadustat zoals vermeld in §12550000) voor een eerste periode van: weken (maximaal 52 weken) (maximaal 3 doses per week met een absoluut maximum van 400 mg roxadustat per toediening).

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:**

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de interne geneeskunde en verbonden aan een erkend dialysecentrum en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende zich bij de eerste aanvraag tot vergoeding in één van bovenstaande situaties bevond.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, zoals aangetoond door een stijging van de hemoglobine waarde tegenover de aanvangswaarden bij de opstart van de behandeling met roxadustat.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat ingeschreven in §12550000) voor een nieuwe periode van : weken (maximaal 52 weken) (maximum drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment).

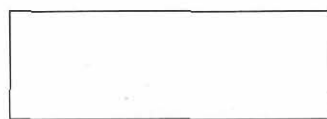
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu par l'INAMI et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire (de plus de 18 ans) mentionné ci-dessus, est traité pour une anémie symptomatique consécutive à une insuffisance rénale chronique, plus spécifiquement dans l'une des situations suivantes :

- ☐ non-dépendant de la dialyse et non encore traité par ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agent) ou après une interruption du traitement ESA pendant au moins 12 semaines ;

OU

- ☐ dépendant de la dialyse à domicile (dialyse péritonéale ou hémodialyse) et n'ayant pas encore été traité par ESA ou après une interruption du traitement par ESA pendant au moins 12 semaines ;

OU

- ☐ déjà traité par ESA et dont les taux d'hémoglobine cibles ne peuvent être atteints avec le traitement par ESA et qu'une conversion est indiquée ;

OU

- ☐ déjà traité par ESA et le bénéficiaire présente une contre-indication ou un effet indésirable grave et qu'une conversion est indiquée.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je m'engage à informer pleinement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement et également à arrêter le traitement remboursé si je constate qu'une augmentation cliniquement significative des taux d'Hb n'est pas atteinte après 24 semaines de traitement.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000) pour une première période de : semaines (maximum 52 semaines) (maximum 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration).

☐ **Le bénéficiaire a déjà reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de roxadustat, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de roxadustat, sur base des conditions du point a' du §12550000**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu par l'INAMI et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base de roxadustat non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et qu'il répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de roxadustat s'est montré efficace, du fait d'une augmentation de la valeur du taux d'hémoglobine par rapport aux valeurs de départ avant l'initiation du traitement par roxadustat.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000) pour une première période de : semaines (maximum 52 semaines) (maximum 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration).

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu par l'INAMI et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire se trouvait dans l'une des situations susmentionnées au moment de la première demande de remboursement.

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire, du fait d'une augmentation de la valeur du taux d'hémoglobine par rapport aux valeurs de départ avant l'initiation du traitement par roxadustat.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000) pour une nouvelle période de : semaines (maximum 52 semaines) (maximum 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration).

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

z) In § 12550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:
z) Au § 12550000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

EVENZO 100 mg						
ASTELLAS PHARMA						
ATC: B03XA05						
A-158	4386-967	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	12 comprimés pelliculés, 100 mg	221,95	221,95	0,00
A-158 *	7739-246	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	17,6367	17,6367	
A-158 **	7739-246	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	17,0442	17,0442	
A-158 ***	7739-246	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	18,0492	18,0492	0,0000

EVENZO 150 mg						
ASTELLAS PHARMA						
ATC: B03XA05						
A-158	4386-983	12 filmomhulde tabletten, 150 mg	12 comprimés pelliculés, 150 mg	327,65	327,65	0,00
A-158 *	7739-253	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	26,1583	26,1583	
A-158 **	7739-253	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	25,5658	25,5658	
A-158 ***	7739-253	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	26,8569	26,8569	0,0000

EVENZO 20 mg						
ASTELLAS PHARMA						
ATC: B03XA05						
A-158	4386-942	12 filmomhulde tabletten, 20 mg	12 comprimés pelliculés, 20 mg	51,76	51,76	0,00
A-158 *	7739-212	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	4,0017	4,0017	
A-158 **	7739-212	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	3,4092	3,4092	
A-158 ***	7739-212	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	3,8664	3,8664	0,0000

EVENZO 50 mg						
ASTELLAS PHARMA						
ATC: B03XA05						
A-158	4386-959	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	12 comprimés pelliculés, 50 mg	116,26	116,26	0,00
A-158 *	7739-220	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	9,1150	9,1150	
A-158 **	7739-220	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	8,5225	8,5225	
A-158 ***	7739-220	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	9,2414	9,2414	0,0000

EVENZO 70 mg						
ASTELLAS PHARMA						
ATC: B03XA05						
A-158	4386-975	12 filmomhulde tabletten, 70 mg	12 comprimés pelliculés, 70 mg	158,54	158,54	0,00

	4386-975			135,07	135,07		
A-158 *	7739-238	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	12,5233	12,5233		
A-158 **	7739-238	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	11,9308	11,9308		
A-158 ***	7739-238	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	12,7651	12,7651	0,0000	0,0000

aa) Er wordt een § 12560000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

- i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii) Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
- iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;
- iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
- v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

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

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

aa) Il est inséré un § 12560000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels l'une des deux conditions suivantes est remplie:

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

- i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii) Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance établie et documentée à un traitement anti-TNF. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

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

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 150 mg eenmaal per 12 weken.

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

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

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii) Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance établie et documentée à un traitement anti-TNF. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines.

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

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt:

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna 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, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme:

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

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

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

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

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans 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 risankizumab pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le

voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken:

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen 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 6 maanden worden toegepast, vanaf 01/01/2024.

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

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

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

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassenen, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines :

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

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

2. pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non 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 cette spécialité.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de 01/01/2024.

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

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

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatique arthrit:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische arthritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze

van toepassing zijn);
Naam specialiteit
van/.../..... tot/.../..... (datum van laatste behandeling).

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling:/.../.....
- de dosering van 150 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 150 mg eenmaal per 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 3)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betreffende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/week
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling),
toegediend

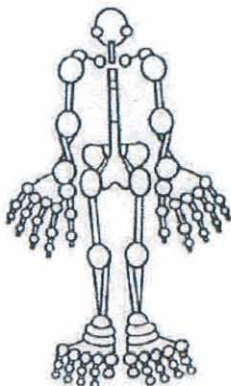
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze dosologie niet verdragen werd:

Naam specialiteit
van UU/UU/UUUUU tot UU/UU/UUUUU (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

- Op / / (datum aanvang)

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



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op uu/uu/uuuu (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

van: $\frac{\text{som van de waarden}}{60}$ (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index

□□ op 100.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg

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

_____ (naam)

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

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

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

--	--

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis

Score toegekend aan elke kolom (0) (1) (2) (3)

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

V - (Indien van toepassing)

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

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

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uu uu (datum van aanvang)

Gedurende: uu u weken (duur van de behandeling)

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

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV nr)

..... (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
 van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
 twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

____/____/____ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit

van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

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

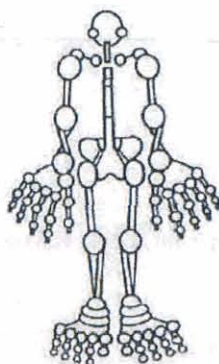
Datum van de eerste behandeling: ____/____/____

Datum van de tweede behandeling:

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op (datum van begin)

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



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

Op (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

Geen enkele	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) ziekteactiviteit

UU/uu/uuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van rechthebbende)

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

Geen enkele ziekteactiviteit	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

UU/uu/uuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ (datum van aanvang)
Gedurende: ☐ ☐ ☐ weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

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

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

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

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

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van risankizumab 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen van 1 gevulde spuit of pen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de dosering van 150 mg iedere 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van \$12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

(continued)

(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (\$12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf 01/01/2024 met betrekking tot §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

[illegible]

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

Lk ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van risankizumab 150 mg behandeld werd voor psoriatische artritis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoerd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval

☐ Polyarticulaire psoriatique artrit:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artrit:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts;

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

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 150 mg, gedurende een maximumperiode van 48 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 150 mg iedere 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg.

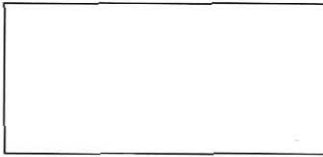
IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

☐ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité :,
du/../..... au/../..... (dates du dernier traitement).

☐ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité :,
du/../..... au/../..... (dates du dernier traitement).

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

Nom spécialité :
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

Nom spécialité :
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

- 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 §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

- de la date présumée de début du traitement : JJ/JJ/JJJJ
- de la posologie de 150 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

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

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

_____/_____/_____(date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le/.../..... (date)

- Au niveau de:(localisation articulaire)

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

Depuis le/.../..... (date de début)

A la dose de ... mg/semaine

Pendant ... semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité :

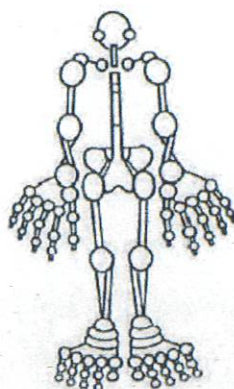
du / / au / / (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....
.....

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

- le / / (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
 sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

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

 (nom)

 (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

 / / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

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

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

- uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du 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.

(signature du médecin)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

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

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;

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

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

____/____/____ (date)

Au niveau de: _____ (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

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

A la dose de ____ mg par jour

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

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

A la dose de _____ mg par semaine

Pendant ____ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

Nom spécialité : _____,

du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

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

Date de première séance: / /

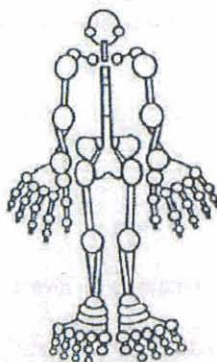
Date de seconde séance: / /

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

Le / / (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



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

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

Il a obtenu un score de:

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

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

J'ai obtenu un score de:

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

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

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

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

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

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

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

..... (signature du bénéficiaire)

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

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

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

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le 00 / 00 / 0000 (date de début)
- pendant: 000 semaines (durée du traitement)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet)

(signature du médecin)

| (nom)

| (prénom)

[illegible]

| (nom)

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

[] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de 01/01/2024, relatif au §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour le traitement d'une arthrite psoriasique, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018, en l'occurrence

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace,

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte pour le remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg, pendant une période de 48 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 150 mg tous les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli 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 §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ab) In § 12560000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 12560000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE		ATC: L04AC18				
B-305	4374-666	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2834,97	2834,97	8,00	12,10
	4374-666				2578,15	2578,15		
B-305 *	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-305 **	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE		ATC: L04AC18				
B-305	4375-358	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2834,97	2834,97	8,00	12,10
	4375-358				2578,15	2578,15		
B-305 *	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-305 **	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

ac) Er wordt een § 12570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12570000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van polatuzumab vedotin komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van volwassen rechtebenden met niet eerder behandeld diffuus grootcellig B cellymfoom (DLBCL) en met een IPI score tussen 2 en 5, in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (R-CHP). (opmerking: de liposomale vorm van doxorubicine is in deze indicatie niet vergoedbaar)

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosis van polatuzumab vedotin van 1.8mg/kg, elke 21 dagen toegediend als een intraveneuze infusie in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (R-CHP) gedurende maximaal 6 cycli.

Polatuzumab vedotin, rituximab, cyclofosfamide en doxorubicine kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend op dag 1 na toediening van prednison. Prednison wordt toegediend op dag 1-5 van elke cyclus. Cyclus 7 en 8 bestaan uit rituximab als monotherapie.

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

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punten a) en c);

ac) Il est inséré un § 12570000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12570000

a) La spécialité pharmaceutique à base de polatuzumab vedotin fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (DLGCB) non précédemment traité et ayant un score IPI entre 2 et 5, en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (R-CHP). (remarque : la forme liposomale de doxorubicine n'est pas remboursée dans cette indication)

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de La dose recommandée de polatuzumab vedotin de 1,8 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (R-CHP) pendant 6 cycles.

Polatuzumab vedotin, rituximab, le cyclophosphamide et la doxorubicine peuvent être administrés quel que soit l'ordre au Jour 1 après administration de la prednisone. La prednisone est administrée aux Jours 1 à 5 de chaque cycle. Les cycles 7 et 8 comprennent le rituximab en monothérapie.

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

- atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris aux points a) et c) ci-dessus ;

- zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

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

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

ad) In § 12570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 12570000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

POLIVY 140 mg		ROCHE		ATC: L01FX14				
	7739-295	1 injectieflacon 140 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 140 mg	1 flacon injectable 140 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 140 mg		9796,08	9796,08		
A-28 *	7739-295	1 injectieflacon 140 mg oplossing voor perfusie, 140 mg	1 flacon injectable 140 mg solution pour perfusion, 140 mg	T	10390,9500	10390,9500		
A-28 **	7739-295	1 injectieflacon 140 mg oplossing voor perfusie, 140 mg	1 flacon injectable 140 mg solution pour perfusion, 140 mg	T	10383,8400	10383,8400		

POLIVY 30 mg		ROCHE		ATC: L01FX14				
	7739-287	1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 30 mg		1999,20	1999,20		
A-28 *	7739-287	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor perfusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	2126,2600	2126,2600		
A-28 **	7739-287	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor perfusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	2119,1500	2119,1500		

ae) Er wordt een § 12580000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Fabry, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van alfa-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) en/of een genetische DNA-analyse om de mutatie van het gen van alfa-Gal A op te sporen, bij rechthebbenden van > of = 18 jaar die, voor de start van een behandeling met agalsidase, ten minste één van de volgende klinische manifestaties vertonen of vertoonden:

- Nieraantasting aangetoond door een verandering in het glomerulaire filtratiegehalte tegenover de normale waarden van het desbetreffend laboratorium, of door een microalbuminurie > 30 mg/24u
- Hartaantasting aangetoond door een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie

ae) Il est inséré un § 12580000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12580000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Fabry, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'alpha-Gal A, chez des bénéficiaires dont l'âge est > ou = 18 ans et qui, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, présentent ou présentaient au moins une des manifestations cliniques suivantes:

- une atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ;
- une atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ;

- Vasculaire aantasting aangetoond door een perifeer lymfoedeem of een antecedent van cerebrovasculair accident of een voorbijaand ischemisch accident;
- Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, uitgedrukt door middel van een BPI (Brief pain Inventory) test, wanneer een aangepaste chronische analgetische behandeling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), op optimale wijze toegediend gedurende meer dan 2 maanden niet doeltreffend genoeg is gebleken.
- Dialysebehandeling of niertransplantatie

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 mg per kg, per infusie, maximaal één keer om de twee weken toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het alfa-Gal A, en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. De elementen die toelaten:
 - 2.1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is
 - 2.2. De betrokken ziekenhuisapotheke te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.
4. Zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meegedeeld wordt, alsook de datum van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheke, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de datum van begin en einde van de toegestane periode.

- une atteinte vasculaire démontrée par la présence d'un lymphoedème périphérique ou d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire;

- une douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

- un traitement par dialyse ou greffe rénale;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 1 mg par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A, et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrants d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
 - 2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van agalsidase alfa, agalsidase bèta en migalastat wordt niet toegestaan.

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de agalsidase alpha, agalsidase beta et migalastat n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa (§ 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 18 jaar of meer is; lijdt aan de ziekte van Fabry, en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het α -Gal A in leucocyten en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α -Gal A op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één van de volgende klinische presentatie: nieraantasting, hartaantasting, vasculaire aantasting, neuropathische pijn, dialysebehandeling of een niertransplantatie.

Bovendien,

(indien de rechthebbende reeds vergoeding van de specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, **ga meteen naar punt 2. hieronder**)

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, verklaar ik de volgende elementen:

1.1. Diagnosestelling:

- ☐ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α -Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) in leucocyten (*);
- ☐ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α -Gal A (*);

1.2. Klinische presentatie(s) eigen aan de ziekte van Fabry:

- 1.2.1. ☐ Nieraantasting aangetoond door een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid ten opzichte van de normale waarden van het betrokken laboratorium, of door de aanwezigheid van microalbuminurie van > 30 mg/24 h; (ik voeg in bijlage het protocol van het isotopenonderzoek van de glomerulaire filtratie, of een ander technisch onderzoek als bewijs).

1.2.2. ☐ Hartaantasting aangetoond door het bestaan van een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie; (ik voeg in bijlage het protocol van een echocardiografie, of een ander technisch onderzoek als bewijs).

1.2.3. ☐ Vasculaire aantasting aangetoond door de aanwezigheid
☐ van een perifere lymfoedeem in de volgende lichaamszones:

.....
.....
..... (facultatief: afdoende fotografische documenten, eventueel in annex ☐)

☐ van een antecedent van cerebraal vasculair accident of transiënte ischemische aanval, vastgesteld sinds / (maand / jaar), die zich uit in de volgende symptomen:

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

1.2.4. ☐ Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. ☐ Behandeling met

☐ dialyse sinds / (maand / jaar)

☐ niertransplantatie sinds / (maand / jaar)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

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

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

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

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

2.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:

.....
.....

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

Adres:

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

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

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van arts, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een alagsidase;

☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds / / met een alagsidase, en dat deze alagsidase-behandeling moet verder gezet worden via de toediening

van de specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit);

- ☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik van mening ben dat deze behandeling met deze specialiteit verdergezet dient te worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een posologie van 0,111 mg/kg (maximum 1 mg per kg) via perfusie, toegediend éénmaal om de 2 weken.

Voor een lichaamsgewicht vankg vandaag betekent dit 111,1 mg per IV toediening.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α -Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) in leucocyten en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α -Gal A. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

... / ... / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa (§ 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I . Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus ; qu'il est atteint d'une maladie de Fabry, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l' α -Gal A et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' α -Gal A;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique, par atteinte rénale, cardiaque, vasculaire, ou algique, ou ayant entraîné un traitement par dialyse ou par greffe rénale.

Notamment,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Etablissement du diagnostic :

- ☐ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l' α -Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) (*);
- ☐ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' α -Gal A (*);

1.2. Manifestation(s) clinique(s) liées à la maladie de Fabry:

- 1.2.1. ☐ Atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ; (je joins en annexe le protocole d'une mesure isotopique du taux de filtration glomérulaire, ou d'un autre examen technique probant).

- 1.2.2. ☐ Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ; (je joins en annexe le protocole d'une échographie cardiaque, ou d'un autre examen technique probant).

- 1.2.3. ☐ Atteinte vasculaire démontrée par la présence

- ☐ d'un lymphoedème périphérique atteignant les zones corporelles suivantes :

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

..... (Facultatif: document(s) photographique(s) démonstratif(s) éventuels en annexe ☐)

- ☐ d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis / (mois / année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:

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

- 1.2.4. ☐ Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace. (je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

- 1.2.5. ☐ Traitement par

- ☐ dialyse depuis / (mois / année)

- ☐ greffe rénale depuis / (mois / année)

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

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

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

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

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

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

- 2.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....N

uméro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - - -

Adresse :

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

3. 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.

4. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour cette spécialité, visant un bénéficiaire non encore traité avec une agalsidase ;
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le 00/00/0000 avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de pegunigalsidase alfa (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement du bénéficiaire via l'administration de cette spécialité);
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de pegunigalsidase alfa, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité avec une posologie de 0,00 mg/kg (maximum 1 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines.

Pour son poids corporel actuel dekg, ceci signifie 00,0 mg par administration IV.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l' α -Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' α -Gal A. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

af) In § 12580000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 12580000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

						buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb		
							buiten bedrijf / ex- usine		

ELFABRIO 2 mg/ml		CHIESI		ATC: A16AB20					
	7739-378	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL		1524,54	1524,54			
A-56 *	7739-378	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		1623,1200	1623,1200			
A-56 **	7739-378	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		1616,0100	1616,0100			

ag) Er wordt een § 12590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf §12590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt
- een diagnose :
 - als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 :
Geen routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 :
Routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3
(=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1:
Licht tot matig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2:
Matig tot ernstig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3
(=geen vergoeding): Ernstig
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1:
Licht
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2:
Matig
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3
(=geen vergoeding): Ernstig
 - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1:
Onderste

ag) Il est inséré un § 12590000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12590000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- un diagnostic :
 - de polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho:
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 :
Pas besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 :
Besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) :
Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 :
Faible à modérée
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 :
Modérée à sévère
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3
(= pas de remboursement) : Sévère
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 :
Modérée
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) :
Sévère
 - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 :
Inférieurs

- Verschijsen / symptomen: Stoomis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt
- Verschijsen / symptomen: Stoomis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen
- Verschijsen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht
- Verschijsen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig
- Verschijsen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Verschijsen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig
- Verschijsen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant
- Verschijsen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Phenomenes/Symptomes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres
- Phenomenes/Symptomes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible
- Phenomenes/Symptomes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée
- Phenomenes/Symptomes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Phenomenes/Symptomes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée
- Phenomenes/Symptomes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative
- Phenomenes/Symptomes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de patistran, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.
- a) Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de vitrisan dans le cadre de l'étude clinique, HELIOS-A avant le 01.01.2024, et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au points d), e) et f) ci-après.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les 3 mois.
- c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attachée à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).
- d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos
- de l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
- de l'absence de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.
- dans quel stade de polynéuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
- * Stade 1
- * Stade 2

- Verschijsen / symptomen: Stoomis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt
- Verschijsen / symptomen: Stoomis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen
- Verschijsen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht
- Verschijsen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig
- Verschijsen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Verschijsen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig
- Verschijsen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant
- Verschijsen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig
- Phenomenes/Symptomes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres
- Phenomenes/Symptomes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible
- Phenomenes/Symptomes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée
- Phenomenes/Symptomes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Phenomenes/Symptomes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée
- Phenomenes/Symptomes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative
- Phenomenes/Symptomes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
- Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de patistran, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.
- a) Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de vitrisan dans le cadre de l'étude clinique, HELIOS-A avant le 01.01.2024, et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au points d), e) et f) ci-après.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les 3 mois.
- c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attachée à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).
- d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos
- de l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
- de l'absence de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.
- dans quel stade de polynéuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
- * Stade 1
- * Stade 2

indien de rechthubende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van patistran op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthubende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthubende een specifiek voordeel zou onderhouden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeel door het College van arts en weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van patistran is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeel door het College van arts en weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

a) Overgangsmaatregel: voor rechthubenden die reeds vóór 01.01.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van vitrisan in het kader van de HELIOS-A klinische studie en die vóór aanvang van deze behandeling aan opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten Neuromusculaire Referentie centrum).

(d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthubende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

- dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- in welk stadium polynuropathie de rechthubende verkeert, op basis van een klinische beoordeel volgens de criteria van Coutinho:

* Stadium 1

* Stadium 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.
2. de elementen die toelaten:
 - 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen
4. zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

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

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

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Dat aan bovenvermelde aanvrager arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvrager arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt g) 3.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

f) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.
2. mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
 - 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

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

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point g) 3.

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran is nooit toegestaan.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de patisiran.

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran (§ 12590000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12590000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts:

- EN
- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
 - een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho;

Verschijsnelsen symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran, die gestart is op MM/MM/MMMM

De rechthebbende heeft de diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

☐ **voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op basis van vutrisiran in het kader van de HELIOS-A klinische studie**

Ik attesteer dat het gaat om de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van vutrisiran in het kader van (punt a' van § 12590000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van de specialiteit op basis van vutrisiran gebeurde op MM/MM/MMMM (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van vutrisiran een diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

☐ **voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van § 9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van § 9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van vutrisiran. Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van vutrisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran gebeurde op MM/MM/MMMM (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____
 (Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres:

.....

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat:

- bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft van:
 - ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - of
 - ☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- de behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:

Verschuiven symptomen	Stadium 1 vergoeding	Stadium 2 vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres:

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

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

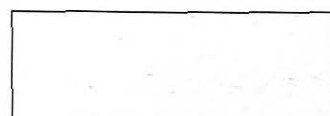
IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran (§ 12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Première demande:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du § 12590000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène;
- ET
- un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulateur	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

- ☐ pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran qui a débuté le / /

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

- ☐ pour un bénéficiaire qui a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité à base de vutrisiran dans le cadre l'étude clinique, HELIOS-A

J'atteste qu'il s'agit d'un remboursement d'une prolongation d'un traitement effectué avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité à base de vutrisiran dans le cadre de l'étude clinique HELIOS-A selon le point a' du § 12590000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1 février 2018.

La première administration de la spécialité à base de vutrisiran a été effectuée le / / .

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement par la spécialité à base de vutrisiran non-remboursé un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou

☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

☐ pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran sur base des conditions du § 9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran sur base des conditions du § 9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de vutrisiran.

J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de vutrisiran.

La première administration la spécialité à base de patisiran a été effectuée le ____/____/____.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou

☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le ____/____/____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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

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

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

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

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adresse :

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

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-

dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que

- le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :
 - ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - ou
 - ☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes Symptômes	Stade 1 remboursement	Stade 2 remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulateur	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le ___ / ___ / ___ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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

.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___ - ___ - ___
 (je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - ___ - ___

Adresse :

.....

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

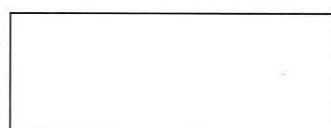
IV Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II ou III:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ah) In § 12590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 12590000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

AMVUTTRA 25 mg/0,5 ml		ALNYLAM Netherlands B.V.				ATC: N07XX18		
	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL		99250,00	99250,00		
A-135 *	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	T	105212,1100	105212,1100		
A-135 **	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	T	105205,0000	105205,0000		

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 320118, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 320118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het

3° au chapitre VIII

a) Au § 320118, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 320118

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre de traitement

kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

b) De FISH test of NGS moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarvan de arts-specialist vermeld onder punt e) het rapport bewaart in het dossier en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt e) zich er toe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de 12de week die volgt op de start van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding voor deze eerste periode van maximum 12 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit vermeldt;
- zich ertoe te verbinden een klinische beoordeling uit te voeren, inclusief CT-scan of MRI-beeldvorming, uiterlijk de 12e week na de start van de behandeling en eerder als de klinische situatie dit vereist;
- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit worden vermeld.
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria,

d'un bénéficiaire adulte ayant atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) 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 e) conserve le rapport dans son dossier et pour autant que la spécialité pharmaceutique soit prescrite selon les conditions telles que mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point e) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- 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 concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique maximal tel que mentionné dans le dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par

ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

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

b) In § 320128, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 320128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinasremmer (TKI).

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;
- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of op basis van de voorwaarden vermeld in § 320108 of § 320208 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving;
- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de start van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of onder punt f) van § 320108 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

b) Au § 320128, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 320128

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

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

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;
- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320108 ou § 320208 du chapitre VIII avant la modification du règlementation ;
- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou au point f) de § 320108 du chapitre VIII avant la modification du règlementation, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is ;
- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie schema zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.
- zich ertoe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

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

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt V.13 wordt toegevoegd, luidende: « HIF-PH inhibitoren (Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors) ter maturatie van de erythropoïese : A-158».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AB20 – PEGUNIGALSIDASE ALFA

L01FX14 – POLATUZUMAB VEDOTIN

N07XX18 - VUTRISIRAN

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Brussel,

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines 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 reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique maximal mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit.
- s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point V.13 est inséré, rédigé comme suit : «Inhibiteurs de la prolyl hydroxylase du facteur induit par l'hypoxie (HIF-PHI) pour la maturation de l'érythropoïèse : A-158».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

A16AB20 – PEGUNIGALSIDASE ALFA

L01FX14 – POLATUZUMAB VEDOTIN

N07XX18 - VUTRISIRAN

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2024.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE