

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 35ter/2 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 52, 60, 66, 71, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 november 2023, op 9 en 23 januari 2024, op 6, 8, 18 en 20 februari 2024 en op 5 maart 2024 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 20 februari 2024 en op 5 en 6 maart 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 8, 15, 21, 23 en 26 februari 2024 en op 6, 7, 13, 14, 19, 20, 21, 22, 27 en 28 maart 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 22 februari 2024 en op 6, 8, 15, 20, 21, 22 en 28 maart 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ABILIFY (Exim Pharma), JYSELECA (Orifarm), MOZOBIL, PANTOMED (Orifarm), PLERIXAFOR ACCORD, PROLIA,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 35ter/2 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 52, 60, 66, 71, 112, 127 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 novembre 2023, les 9 et 23 janvier 2024, les 6, 8, 18 et 20 février 2024 et le 5 mars 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 20 février 2024 et les 5 et 6 mars 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 8, 15, 21, 23 et 26 février 2024 et les 6, 7, 13, 14, 19, 20, 21, 22, 27 et 28 mars 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 22 février 2024 et des 6, 8, 15, 20, 21, 22 et 28 mars 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ABILIFY (Exim Pharma), JYSELECA (Orifarm), MOZOBIL, PANTOMED (Orifarm), PLERIXAFOR ACCORD, PROLIA,

SUGAMMADEX MYLAN, TRIPLIXAM (Orifarm) en YUFLYMA (Orifarm) 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 JORVEZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 maart 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 maart 2024;

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 VYEPTI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 maart 2024;

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 XARELTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 maart 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 8, 11, 21, 26, 27, 28 en 29 maart 2024

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

SUGAMMADEX MYLAN, TRIPLIXAM (Orifarm) et YUFLYMA (Orifarm) 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 mars 2024 en ce qui concerne la spécialité JORVEZA;

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 26 mars 2024 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

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 27 mars 2024 en ce qui concerne la spécialité VYEPTI;

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 mars 2024 en ce qui concerne la spécialité XARELTO;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 8, 11, 21, 26, 27, 28 et 29 mars 2024 ;

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

Arrête:

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

1° au chapitre I, 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

ABILIFY 30 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: N05AX12			
B-72	4789-855 4789-855	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	R	64,18 49,43	64,18 49,43	8,00	12,10
B-72 *	7740-194	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	2,1254	2,1254		
B-72 **	7740-194	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	1,8714	1,8714		
B-72 ***	7740-194	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	2,1007	2,1007	0,2657	0,4321

SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BH01			
A-91	4493-896 4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	42,15 30,20	42,15 30,20	0,00	0,00
A-91 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3977	0,3977		
A-91 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3266	0,3266		
A-91 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3753	0,3753	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BH01			
A-91	4493-904 4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	29,30 19,00	29,30 19,00	0,00	0,00
A-91 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2502	0,2502		
A-91 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2055	0,2055		
A-91 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2442	0,2442	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BH01			
A-91	4493-888 4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	25,21 15,43	25,21 15,43	0,00	0,00
A-91 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2032	0,2032		
A-91 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1669	0,1669		
A-91 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2025	0,2025	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BD07			
A-110	4495-123 4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	42,96 30,92	42,96 30,92	0,00	0,00
A-110 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2035	0,2035		
A-110 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,1672	0,1672		

A-110 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,1918	0,1918	0,0000	0,0000
-----------	----------	--------------------------------------	--------------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BD07		
A-110	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	4495-115				35,00	35,00		
A-110 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2256	0,2256		
A-110 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,1893	0,1893		
A-110 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2157	0,2157	0,0000	0,0000

SUGAMMADEX MYLAN 100 mg/ml		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7736-846	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL		280,05	280,05		
B-312 *	7736-846	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	30,3960	30,3960		
B-312 **	7736-846	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	29,6850	29,6850		

SUGAMMADEX MYLAN 100 mg/ml		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7736-853	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL		700,13	700,13		
B-312 *	7736-853	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,9250	74,9250		
B-312 **	7736-853	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,2140	74,2140		

TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C09BX01				
B-21	4625-901	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	61,28	61,28	9,00	15,00
	4625-901				46,89	46,89		
B-21 *	7740-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6312	0,6312		
B-21 **	7740-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,5522	0,5522		
B-21 ***	7740-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6213	0,6213	0,1000	0,1667

TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C09BX01				
B-21	4625-919	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	49,76	49,76	7,39	12,45
	4625-919				36,84	36,84		
B-21 *	7740-269	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,5129	0,5129		
B-21 **	7740-269	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,4339	0,4339		
B-21 ***	7740-269	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,4933	0,4933	0,0821	0,1383

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, 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
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		

PANTOMED 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: A02BC02		
B-48	4819-595	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	19,39	19,39	2,84	4,74
	4819-595				10,72	10,72		
B-48 *	7740-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2470	0,2470		
B-48 **	7740-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2029	0,2029		
B-48 ***	7740-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2504	0,2504	0,0507	0,0846

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 40200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 40200

De farmaceutische specialiteit op basis van rifampicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen:

- Actieve tuberculose en tuberculose infectie, ook latente tuberculose infectie genoemd;
- Infectie door Mycobacterium Avium Complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Infectie door Mycobacterium Kansasii, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Ziekte van Hansen.

Op basis van een omstandig verslag dat is opgesteld door de behandelende arts en aantoont dat bovenstaande voorwaarden zijn vervuld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van een verslag van de behandelende arts, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord.

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 40200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 40200

La spécialité pharmaceutique à base de rifampicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'une des affections suivantes:

- La tuberculose active et une infection tuberculeuse, également appelée infection tuberculeuse latente ;
- Infection à Mycobacterium Avium Complex, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Infection à Mycobacterium Kansasii, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Maladie de Hansen.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d'un rapport du médecin traitant, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

b) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 3070000, 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
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

c) In § 3520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3520000

De farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/ml wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Paget. Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op dat bewijst dat de rechthebbende:

1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fractures, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) waarbij de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;
2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont,
 - 2.1. als bij een rechthebbende, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;
 - 2.2. als bij een rechthebbende, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende arts gevoegd.

Op grond van die documenten reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De vergoeding van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van 12 maanden gedurende dewelke deze specialiteit niet werd toegediend.

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende arts die bewijst dat de rechthebbende een recidief vertoont, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een nieuw getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

c) Au § 3520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3520000

La spécialité pharmaceutique à base d'acide zoledronique 0,05 mg/ml fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le bénéficiaire présente:

1. soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;
2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques,
 - 2.1. si chez un bénéficiaire de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;
 - 2.2. si chez un bénéficiaire de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 2 mois.

Le remboursement d'une nouvelle cure ne peut être autorisé qu'après, chaque fois, une période de minimum 12 mois pendant laquelle cette spécialité n'a pas été administrée.

Dans ce cas, sur base d'un rapport du médecin-traitant qui prouve que le bénéficiaire présente une récurrence, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

d) In § 3520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 3520000, 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

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: M05BA08			
B-88	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	152,59	152,59	8,00	12,10
	3585-262				129,63	129,63		
B-88 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-88 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

e) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3650000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

f) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 4070000, 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
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

g) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4550000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

h) In § 4740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) Au § 4740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4740000

Paragraphe 4740000

Geschraapt op 01.05.2024

Supprimé au 01.05.2024

Deze paragraaf 4740000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12850000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.04.2025.

Le paragraphe 4740000 a été remplacé par le paragraphe 12850000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.04.2025.

i) In § 4740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 4740000, 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

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BA08				
B-230	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	152,59	152,59	8,00	12,10
	3585-262				129,63	129,63		
B-230 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

j) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4870000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-281	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-281 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-281 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

k) In § 5130000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) Au § 5130000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5130000

Paragraphe 5130000

Geschrapt op 01.05.2024

Deze paragraaf 5130000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12850000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.04.2025.

Supprimé au 01.05.2024

Le paragraphe 5130000 a été remplacé par le paragraphe 12850000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.04.2025.

I) In § 5130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 5130000, 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

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BA08				
B-230	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	152,59	152,59	8,00	12,10
	3585-262				129,63	129,63		
B-230 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

m) In § 5150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 5150000, 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

XARELTO 10 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2627-479	10 filmomhulde tabletten, 10 mg	10 comprimés pelliculés, 10 mg		26,43	26,43	4,14	6,95
	2627-479				16,50	16,50		
B-303	2641-389	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		64,26	64,26	8,00	12,10
	2641-389				49,50	49,50		
B-303 *	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,8215	1,8215		
B-303 **	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,7490	1,7490		
B-303 ***	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

n) In § 5410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5410000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan rechthebbenden met een lymfoom of een multiple myeloom die een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie moeten ondergaan en

- bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 µg/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te mobiliseren (< 10-15 CD34+ cellen/µl bloed)

- of bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 µg/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te verzamelen (< 2 x 10⁶ CD34+ cellen/kg voor de stamceltransplantatie).

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

b) De vergoeding wordt toegestaan elke keer op basis van een elektronische aanvraag ingediend door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, medische hematologie of medische oncologie en verbonden aan een centrum voor de collectie en de transplantatie van hematopoëtische stamcellen geaccrediteerd door de European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT), de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde, en die bevestigt:

1. Dat de voorwaarden uit punt a) of a') hierboven vervuld zijn.
2. Dat hij de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de klinische evolutie van de rechthebbende heeft.
3. Dat hij aan een geaccrediteerd door l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) verbonden is.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden aan de adviserende-arts.

c) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in b).

o) In § 5410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 5410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5410000

a) La spécialité est remboursée si elle a été administrée à des bénéficiaires présentant un lymphome ou un myélome multiple, nécessitant une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques et

- chez qui on n'est pas en mesure de mobiliser suffisamment de cellules souches (< 10-15 cellules CD34+ /µl sang) avec le G-CSF (à une dose 10 de µg/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF

- ou chez qui on n'est pas en mesure de récolter suffisamment de cellules souches (< 2 x 10⁶ cellules CD34+ /kg pour la transplantation de cellules souches) avec le G-CSF (à une dose 10 de µg/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF.

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

b) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite, par un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie, hématologie médicale ou en oncologie médicale et attaché à un centre accrédité par l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) pour la récolte et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, et qui déclare :

1. Que les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies
2. Qu'il possède les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du bénéficiaire.
3. Qu'il confirme être attaché à un Centre accrédité par l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) :
4. Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

c) 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 visée au point b).

o) Au § 5410000, 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
PLERIXAFOR ACCORD 20 mg/ml								
ACCORD HEALTHCARE								
ATC: L03AX16								

	7740-228	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL		2198,15	2198,15		
A-43 *	7740-228	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	G	2337,1500	2337,1500		
A-43 **	7740-228	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	G	2330,0400	2330,0400		

p) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01	
A-97	4493-896 4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G			
A-97 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G			
A-97 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G			
A-97 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G			

SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01	
A-97	4493-904 4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G			
A-97 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G			
A-97 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G			
A-97 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G			

SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01	
A-97	4493-888 4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G			
A-97 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G			
A-97 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G			
A-97 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G			

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BD07	
A-97	4495-123 4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G			
A-97 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G			
A-97 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G			
A-97 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G			

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BD07	
---	--	--------	--	---	--	--------------	--

A-97	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	
	4495-115				
A-97 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-97 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-97 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	

q) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

SUGAMMADEX MYLAN 100 mg/ml		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: V03AB35	
	7736-846	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL				
B-312 *	7736-846	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			
B-312 **	7736-846	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			

SUGAMMADEX MYLAN 100 mg/ml		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: V03AB35	
	7736-853	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL				
B-312 *	7736-853	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			
B-312 **	7736-853	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			

r) In § 5820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 5820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

CYANOKIT 5 g		SERB SA		ATC: V03AB33				
	0752-303	1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g		650,00	650,00		

A-101 *	0752-303	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g		696,1100	696,1100		
A-101 **	0752-303	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g		689,0000	689,0000		

s) In § 5900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5900100

Geschrapd op 01.05.2024

Deze paragraaf 5900100 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12840000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.04.2025.

t) In § 5900200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5900200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een rechthebbende met prostaatkanker die ofwel een orchiëctomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en 6 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling

s) Au § 5900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5900100

Supprimé au 01.05.2024

Le paragraphe 5900100 a été remplacé par le paragraphe 12840000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.04.2025.

t) Au § 5900200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5900200

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un bénéficiaire atteint de cancer de la prostate qui a subi un orchiectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique. Il déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antiresorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de denosumab en raison de l'effet rebond.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 6 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du

OF

De rechthebbende bekwaam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

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

_____ (naam)

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

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

1 | | / | | / | | | (datum).

(stempel)

(handtekening
van de arts)

**Annexe A :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un bénéficiaire atteint de cancer de la prostate (§ 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)**

| (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, raloxifène, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 ou B-279 n'est pas autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

16

II – 1ère demande pour la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif:

Le bénéficiaire atteint un cancer de la prostate et a subi une orchectomie, ou suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH et répond à au moins une des conditions suivantes:

- ☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée démontrée par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.
- ☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $< - 2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.
- ☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $< - 1$ au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab:

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab sur base des conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

u) In § 6330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 6330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met

u) Au § 6330000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation

niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie ;
- Linkerventrikel ejectie fractie < 40 % ;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger ;
- Leeftijd > of = 75 jaar ;
- Diabetes mellitus ;
- Coronair lijden ;
- Arteriële hypertensie ;

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden ;
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts :

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt ;
- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld ;
- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder

auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique ;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 % ;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA) ;
- Age > ou = 75 ans ;
- Diabète ;
- Coronaropathie ;
- Hypertension artérielle ;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée ;
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement.

Le médecin déclare :

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
- s'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire ;
- s'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de

"b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

v) In § 6330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 6330000, 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

XARELTO 15 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-659 2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-667 2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 20 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-675 2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-683 2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

w) In § 6390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT), waarvan de duur samenhangt met het risicoprofiel van de rechthebbende (3, 6 of 12 maanden behandeling). De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulant, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met

w) Au § 6390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë), dont la durée dépend du profil de risque du bénéficiaire (3, 6 ou 12 mois de traitement). Le remboursement est limité à maximum 12 mois.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que

de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring <15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden 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 attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë. Le remboursement est limité à maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications,
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clairance de la créatinine <15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 6390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ila – Acute diep veneuze trombose (DVT) en voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT (tot max. 12 maanden na het optreden van een acute DVT)

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: / /

De vergoeding is nodig voor maximum 12 maanden. Ik verklaar dat ik voor de voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, na een eventuele eerste behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit, rekening zal houden met het risicoprofiel van deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ilb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§ 6390000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

Ia – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et traitement prolongé pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusque max. 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP: ____ / ____ / ____

Le remboursement est nécessaire pendant maximum 12 mois. J'atteste que pour la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, qu'après un traitement initial éventuel de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, je prendrai en compte du profil le risque de ce bénéficiaire.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

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

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

x) In § 6390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) Au § 6390000, 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

XARELTO 10 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	3680-162 3680-162	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 15 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-659 2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-642 2888-642	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	T	86,50 69,30	86,50 69,30	8,00	12,10
B-303	2888-667 2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 20 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-675 2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-683 2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

y) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 6520000, 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</i>	I	II

						/ ex-usine		
--	--	--	--	--	--	------------	--	--

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

z) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 6780000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

aa) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 7220000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04		
--------------------------------	--	--	--	-----------------	--	--------------	--	--

B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

ab) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ab) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
	4493-896					
A-91 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-91 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-91 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		

SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G		
	4493-904					
A-91 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-91 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-91 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		

SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G		
	4493-888					
A-91 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
A-91 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
A-91 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		

ac) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ac) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BD07
--	--	--------	---	--	--------------

A-110	4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	
	4495-123				
A-110 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-110 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-110 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BD07
A-110	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G		
	4495-115					
A-110 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G		
A-110 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G		
A-110 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G		

ad) In § 7450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE), waarvan de duur samenhangt met het risicoprofiel van de rechthebbende (3, 6 of 12 maanden behandeling). De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden
2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbend kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring <15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

ad) Au § 7450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë), dont la durée dépend du profil de risque du bénéficiaire (3, 6 ou 12 mois de traitement). Le remboursement est limité à maximum 12 mois.
2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë. Le remboursement est limité à maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications,
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clairance de la créatinine <15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban
(§ 7450000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

IIa – Embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables et traitement prolongé pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusque max. 12 mois après la manifestation d'une EP aiguë)

- Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention des récides de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant maximum 12 mois. J'atteste que pour la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, qu'après un traitement initial éventuel de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, je prendrai en compte du profil le risque de ce bénéficiaire.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

lib – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ae) In § 7450000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 7450000, 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

XARELTO 10 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	3680-162	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	187,72	187,72	9,90	15,00
	3680-162				161,70	161,70		
B-303 *	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0793-414	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 15 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-659 2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-642 2888-642	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	T	86,50 69,30	86,50 69,30	8,00	12,10
B-303	2888-667 2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 20 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-675 2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-683 2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

af) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 8220100, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-339	4819-603 4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09 1230,95	1359,09 1230,95	8,00	12,10
B-339 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-339 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

ag) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 8220200, 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		
--	--	--	--	--	-------------------------------------	---	--	--

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-339	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-339 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-339 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

ah) In § 8410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De toestand van de rechthebbende komt overeen met één van volgende NYHA (New York Heart Association) klassen voor volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot < 18 jaar of één van volgende Ross hartfalen klassen voor kinderen minder dan 6 jaar oud:
 - klasse II;
 - OF klasse III;
 - OF klasse IV;
- Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie)
 - Bij volwassenen: < of = 40%
 - bij kinderen en adolescenten: < of = 45%
- Bij volwassenen: voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE- remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met volgende maximale dosissen sacubitril/valsartan 2 maal per dag:

- bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg: 72mg/78mg in tabletten
- bij kinderen > of = 50 kg en volwassenen: 97 mg/103 mg in tabletten

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling als de aanvraag een volwassen rechthebbende betreft, of door de arts-specialist in de cardiologie of in de pediatrie met expertise in

ah) Au § 8410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8410000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires de 1 an ou plus pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- L'état du bénéficiaire correspond à une des classe NYHA (New York Heart Association) suivantes pour les adultes et les enfants et adolescents de 6 à <18 ans ou à une des classes d'insuffisance cardiaque Ross suivantes pour les enfants de moins de 6 ans :
 - une classe II;
 - OU une classe III;
 - OU une classe IV;
- Une fraction d'éjection (objectivée par une échocardiographie);
 - < ou = 40% chez le bénéficiaire adulte ;
 - < ou = 45% chez l'enfant ou l'adolescent
- Chez l'adulte : un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales de sacubitril/valsartan 2 fois par jour, suivantes :

- chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés
- chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie lorsque la demande concerne un bénéficiaire adulte, ou par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie ou pédiatrie avec expertise en

cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne un bénéficiaire de < 18 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 364 jours.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met de maximale dosis van sacubitril/valsartan twee maal per dag zoals vermeld onder b) van deze paragraaf, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in pediatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte de la dose maximale de sacubitril/valsartan deux fois par jour, spécifié sous b) de ce paragraphe, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en pédiatrie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril (§ 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)

[illegible][illegible]

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding

- ☐ in de cardiologie
- ☐ in de pediatrie met expertise in kindercardiologie

- 1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met volgende NYHA (New York Heart Association) klasse voor volwassenen en kinderen of adolescenten van 6 tot < 18 jaar of met volgende Ross hartfalen klasse voor kinderen van 1 tot 6 jaar oud:
 - ☐ Klasse II
OF
 - ☐ Klasse III
OF
 - ☐ Klasse IV
- 2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie)
 - ☐ Bij volwassenen: < of = 40%
 - ☐ Bij kinderen en adolescenten: < of = 45%
- 3) Bij volwassenen: voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van tweemaal per dag van:

- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ondergetekende arts-specialist:

- ☐ in de cardiologie
- ☐ in de inwendige geneeskunde
- ☐ in de pediatrie
- ☐ in de geriatrie

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis tweemaal per dag van:

- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen.

medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....
....

(handtekening van de
arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril (§ 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'inscription)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en cardiologie ou en pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne des enfants de plus d'un an:

- ☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- ☐ en cardiologie
- ☐ en pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique

Le soussigné certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

- 1) L'état du bénéficiaire correspond à la classe NYHA (New York Heart Association) suivante pour les adultes et les enfants de 6 à <18 ans ou à la class Ross suivante pour des enfants de 1 à 6 ans:
 - ☐ classe II
OU
 - ☐ classe III
OU
 - ☐ classe IV
- 2) Une fraction d'éjection du ventricule gauche (objectivée par une échocardiographie) :
 - ☐ Adulte : une fraction d'éjection $\leq$ < ou = 40%
 - ☐ Enfant ou adolescent : $\leq$ < ou = 45%
- 3) Chez le bénéficiaire adulte : un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale deux fois par jour.

- chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés
- chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- ☐ en cardiologie
- ☐ en médecine interne
- ☐ en pédiatrie
- ☐ en gériatrie

J'atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du. 1^{er} février 2018

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours, à une dose maximale deux fois par jour :

- chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés
- chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

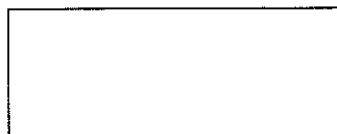
III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....
....(signature du
médecin)ai) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ai) Au § 8810000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-281 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-281 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

aj) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

aj) Au § 8820000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

ak) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8830000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

al) In § 8860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

al) Au § 8860000, 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

EMPLICITI 300 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L01FX08			
	7720-725	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg		917,95	688,46		
Fa-27 *	7720-725	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		980,1400	736,8800		
Fa-27 **	7720-725	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		973,0300	729,7700		

EMPLICITI 400 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L01FX08			
	7720-733	1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg		1223,93	917,95		

Fa-27 *	7720-733	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		1304,4800	980,1400		
Fa-27 **	7720-733	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg		1297,3700	973,0300		

am) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8870000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

an) In § 8900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

an) Au § 8900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8900000

Paragraphe 8900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixazomib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in tritherapie combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie. De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan rechthebbenden die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze rechthebbenden in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixazomib, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexaméthasone en trithérapie chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux bénéficiaires ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces bénéficiaires dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant lenalidomide.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 mg per toediening, met een maximum van 3 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de 4 mg par administration, avec un maximum de 3 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre

in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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 c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
 - tweede lijn,
 - derde lijn,
 - vierde lijn of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- atteste la ligne de traitement concernée :
 - deuxième ligne,
 - troisième ligne,
 - quatrième ligne ou au-delà;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

ao) In § 8900000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ao) Au § 8900000, 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

NINLARO 2,3 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: L01XG03			
	7720-584	3 capsules, hard, 2,3 mg	3 gélules, 2,3 mg		5322,74	3708,00		
Fa-26 *	7720-584	1 capsule, hard, 2,3 mg	1 gélule, 2,3 mg		1883,0700	1312,5300		
Fa-26 **	7720-584	1 capsule, hard, 2,3 mg	1 gélule, 2,3 mg		1880,7000	1310,1600		

NINLARO 3 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: L01XG03			
	7720-592	3 capsules, hard, 3 mg	3 gélules, 3 mg		5322,74	3708,00		
Fa-26 *	7720-592	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1883,0700	1312,5300		
Fa-26 **	7720-592	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1880,7000	1310,1600		

NINLARO 4 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: L01XG03			
	7720-600	3 capsules, hard, 4 mg	3 gélules, 4 mg		5322,74	3708,00		
Fa-26 *	7720-600	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		1883,0700	1312,5300		
Fa-26 **	7720-600	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		1880,7000	1310,1600		

ap) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 9480000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		

aq) In § 10160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10160000

Geschrapt op 01.05.2024

Deze paragraaf 10160000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 12840000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.04.2025.

aq) Au § 10160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10160000

Supprimé au 01.05.2024

Le paragraphe 10160000 a été remplacé par le paragraphe 12840000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.04.2025.

ar) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 10680000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4819-603				1230,95	1230,95		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		218,6533	218,6533		

B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		217,4683	217,4683		
----------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

as) In § 10780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 10780000, 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

JYSELECA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4819-611 4819-611	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		996,54 900,00	996,54 900,00	8,00	12,10
B-255 *	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		32,0370	32,0370		
B-255 **	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8000	31,8000		
B-255 ***	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		33,0391	33,0391	0,2667	0,4033

at) In § 11560000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 11560000, 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

JYSELECA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4819-611 4819-611	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		996,54 900,00	996,54 900,00	8,00	12,10
B-255 *	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		32,0370	32,0370		
B-255 **	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8000	31,8000		
B-255 ***	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		33,0391	33,0391	0,2667	0,4033

au) In § 11620000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 11620000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb			
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21					
B-314	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10	
	4383-923				1588,44	1588,44			
B-314 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300			
B-314 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750			

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21					
B-314	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10	
	4383-949				1588,44	1588,44			
B-314 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300			
B-314 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750			

av) In § 12490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroiden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden van 12 tot 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont

av) Au § 12490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus ou le médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir:

- vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant: éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques

- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar,
- En minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- En een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is,
- En behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,
- En de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
 - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - minstens 2 astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie
 - corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar.
- En die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a) Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab zijn behandeld of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar tezepelumab overwogen wordt, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder met ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van maximaal 210 mg om de 4 weken.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van

- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)

- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue

- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinuite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Et avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Et avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus,
- Et être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- Et le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation
 - être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans.
- Et qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de tezepelumab et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de tezepelumab un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab avant le 01.12.2023 ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers tezepelumab est envisagé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus qui présentent un asthme sévère associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de maximum 210 mg toutes les 4 semaines.

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

deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie;
4. zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidige besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 7 voorgevulde spuitjes van 210 mg.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab:

- met een klinisch significante vermindering van de exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling),
- en/of bij corticoïdafhankelijke rechthebbenden voor de start van de behandeling met tezepelumab, met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie of door de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 13 voorgevulde spuitjes van 210 mg.

A du présent paragraphe: Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. atteste tenir compte de la posologie recommandée ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 7 seringues préremplies de 210 mg.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab :

- avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement),
- et/ou chez les bénéficiaires cortico-dépendant avant le début du traitement par tezepelumab, avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 13 seringues préremplies de 210 mg.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 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.) :



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab voor ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van tezepelumab is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab	

Datum test	
Bloedwaarde , per μ l (moet $\geq$ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per μ l (moet $\geq$ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet $\geq$ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïden : naam	
Dosering (μ g/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (μ g/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroïden: naam	
Dosis (mg/d)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN

Datum:	____/____/____
Datum:	____/____/____
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Datum:	____/____/____
Datum:	____/____/____
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	
Corticoïd-afhankelijk, met minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar	JA/NEEN
EOS≥150/μl	JA/NEEN
FeNO≥25 ppb	JA/NEEN

U Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab werd behandeld of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 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 pneumologie of een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen:

- rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling),

EN/OF

- rechthebbenden met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

- ☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration du traitement avec la spécialité à base de tezepelumab et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement avec la spécialité à base de tezepelumab un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

OU

- ☐ Le bénéficiaire a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab ou a déjà été traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et remplissait toutes les critères du point a) du § 12490000 avant le début du traitement

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 seringues préremplies de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§ 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé au moins de 12 ans, est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 124900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

U Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tezepelumab :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date de la 1 ^{ère} visite	
Date de la 2 ^{ème} visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , par μ l (doit être ≥ 150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , par μ l (doit être ≥ 150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , ppb (doit être ≥ 25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (μ g/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (μ g/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Date :	----/----/----
Date :	----/----/----
Au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Date :	----/----/----
Date :	----/----/----
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	
Corticoïde systémique (4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans)	OUI/NON
EOS $\geq 150/\mu$ l	OUI/NON
FeNO ≥ 25 ppb	OUI/NON

U Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§12490000 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 pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins de 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tezepelumab, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de tezepelumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement),

ET/OU

- des bénéficiaires avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab</i>
Posologie de corticoïdes (mg/jour)		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 13 seringues préremplies de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

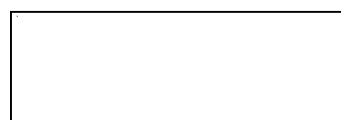
III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aw) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aw) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-97	4493-896 4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
A-97 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-97 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-97 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		

SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-97	4493-904 4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G		
A-97 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-97 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-97 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		

SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-97	4493-888 4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G		

A-97 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BD07
A-97	4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G		
	4495-123					
A-97 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G		
A-97 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G		
A-97 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G		

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BD07
A-97	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G		
	4495-115					
A-97 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G		
A-97 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G		
A-97 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G		

ax) Er wordt een § 12780100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12780100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

ax) Il est inséré un § 12780100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12780100

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- 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 bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate 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 160 mg (1 subcutane injectie van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, en vervolgens om de 4 weken.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

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

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

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

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van 160 mg, en 1 verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (1 injection sous-cutanée de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, et ensuite toutes les 4 semaines.

L'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 48 semaines, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

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

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

2) atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg, et 1 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 160 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-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab behandeld werden voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, dat volledig ingevuld en ondertekend moet worden en waaraan ook een omstandig verslag moet toegevoegd worden dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 48 weken met een maximum van 6 vergoede verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 160 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 de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

- 1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 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 à base de bimekizumab pour une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 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 l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées

relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

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

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 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: 11/11/2011
- de dosering van 160 mg toegediend (toegediend als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken (weken 0, 4, 8, 12 en 16), wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

- UU verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 2), en
 UU verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg (maximum 1)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 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)

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

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

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

2. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/l
Normale CRP-waarde: 000 mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
00 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

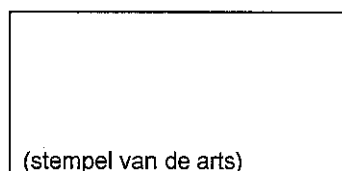
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

[0] — [1] — [2] — [3] — [4] — [5] — [6] — [7] — [8] — [9] — [10]

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: / 10
c) Totaal (a+b): / 50
d) Totaal: / 10

uu/uu/uuuuu (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds uu / uu / uu uu uu (datum van aanvang)
Gedurende uu uu weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 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 vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

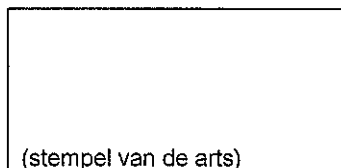
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor de behandeling van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
(naam)											
_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
(voornaam)											
_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
(aansluitingsnummer)											

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, een afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 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:

- LIJN verpakkingen van 2 voordevulde spuit en pennen van 160 mg (maximum 6)

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 §12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

65

Zoals vereist in punt f) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel van de arts)

_____ (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 bimekizumab 160 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg 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 : / /
- de la posologie de 160 mg (administrée en 1 injection sous-cutanée de 160 mg) toutes les 4 semaines) (aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16), ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 2) , et
 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, 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/la Ministre, comme décrites au point g) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. _____ :

Depuis le ____/____/____ (date de début)
A la dose de ____ mg par jour
Pendant ____ semaines (durée du traitement)

2. _____ :

Depuis le ____/____/____ (date de début)
A la dose de ____ mg par jour
Pendant ____ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....
.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ____/____/____ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ____ mg/l
valeur normale de la CRP : ____ mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le ____/____/____ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
____ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT					EXTRÊME					

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
	Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: / 40
 b) moyenne du score des questions 5 et 6: / 10
 c) Total (a+b): / 50
 d) Total final: / 10

uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du bénéficiaire)

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 suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

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

Durant uuu semaines (durée du traitement)

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

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

.....
 (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de bimekizumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg).

Je sollicite 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 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

 1 - - - (n° INAMI)

 / / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité à base de bimekizumab pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, 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, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, 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 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

ay) In § 12780100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 12780100, 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

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4383-915	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		880,65	880,65	8,00	12,10
	4383-915				794,22	794,22		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-923				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4383-931	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		880,65	880,65	8,00	12,10
	4383-931				794,22	794,22		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-949				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

az) Er wordt een § 12780200 toegevoegd, luidende:

az) Il est inséré un § 12780200 rédigé comme suit:

Paragraaf 12780200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in monotherapie voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroïlitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis):

met

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
 - of minstens 2 lesies op dezelfde coupe
- gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- Artritis
- Enthesitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis
- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze

Paragraphe 12780200

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,
- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
 - ou au moins 2 lésions sur une même coupe
- documenté par le protocole radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling 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 160 mg (1 subcutane injectie van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, en vervolgens om de 4 weken.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (1 injection sous-cutanée de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, et ensuite toutes les 4 semaines.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

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

2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés

01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van 160 mg, en 1 verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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 het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van 160 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-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab behandeld werden voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, dat volledig ingevuld en ondertekend moet worden en waaraan ook een omstandig verslag moet toegevoegd worden dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 3 vergoede verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van 160 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode

est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg, et 1 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
3. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé 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 de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 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 à base de bimekizumab pour spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non

van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet 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, bedoeld hierboven in punten b), c), e) en f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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 Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

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

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

• Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
- Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
- Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

- * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- * een goede initiële respons op NSAIDs
- * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 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 160 mg toegediend (toegediend als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken (weken 0, 4, 8, 12 en 16), wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van 160 mg (maximum 2), en
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg (maximum 1)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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 § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

--

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden met betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- ☐ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- ☐ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- ☐ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - ☐ beginleeftijd <40 jaar,
 - ☐ insidieus begin
 - ☐ verbetering met oefening
 - ☐ afwezigheid van verbetering met rust
 - ☐ nachtelijke pijnen
- ☐ Artritis
- ☐ Enthesitis
- ☐ Uveitis
- ☐ Dactylitis
- ☐ Psoriasis
- ☐ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- ☐ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- ☐ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- ☐ een goede initiële respons op NSAIDs
- ☐ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

- 1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

EXTREEM

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

EXTREEM

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Finaal totaal :/10

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

Gedurende: weken (duur van de behandeling)

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

_____ (naam)

[illegible]

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

Downloaded from <http://ajph.org/> at University of California, Berkeley on May 19, 2015

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende 16 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt

I. (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

- 1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

- 5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

uu / uu / uuuu (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van bimekizumab gedurende een periode van 24 weken (tot een maximum van 3-verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

uu verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 3)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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 § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)

(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 van minstens 16 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 12780200 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 de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf met betrekking tot paragraaf 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoed bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

[illegible]

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, verklaar 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 bimekizumab behandeld werd voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een sacroiliitis op MRI van het bekken, tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium daterend van minder dan 3 maanden voor de opstart van de bimekizumab behandeling, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab, gedurende een maximumperiode van 24 weken.

Ik vraag dus voor de rechtebende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 11/11/2011
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 160 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 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 §12780200 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 § 12780200 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 specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

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

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

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

1 - - - - - (n° RIZIV)

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

(stempel)

www.ccsn.ca

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie

- * Une bonne réponse initiale aux AINS
- * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pendant 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 : / /
- de la posologie de 160 mg (administrée en 1 injection sous-cutanée de 160 mg) toutes les 4 semaines (aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16), ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 2) , et
 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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 § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

--

- 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 lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
- ☐ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- ☐ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
 - ☐ âge de début <40 ans,
 - ☐ début insidieux
 - ☐ amélioration avec l'exercice
 - ☐ absence d'amélioration avec le repos
 - ☐ douleurs nocturnes
- ☐ Arthrite
- ☐ Enthésite
- ☐ Uvéite
- ☐ Dactylite
- ☐ Psoriasis
- ☐ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- ☐ Présence d'un antigène HLA-B27
- ☐ Histoire familiale de spondylarthropathie
- ☐ Une bonne réponse initiale aux AINS
- ☐ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

- 1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

.. / .. / .. (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

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 suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le .. / .. / .. (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant ... semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

☐ 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 est administré.

VI - 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 bimekizumab 160 mg inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 16 semaines.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT					EXTRÊME					

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuuu
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
uu conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 3)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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 § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

(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 bimekizumab 160 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte (§ 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab 160 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence d'une sacro-iléite à l'IRM du bassin, à de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé datant de moins de 3 mois avant l'initiation du traitement avec sécukinumab, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, 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, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, pendant une période de 24 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 3)

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 § 12780200 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 § 12780200 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 à base de bimekizumab 160 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

ba) In § 12780200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au § 12780200, 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

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4383-915	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		880,65	880,65	8,00	12,10
	4383-915				794,22	794,22		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-923				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4383-931	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		880,65	880,65	8,00	12,10
	4383-931				794,22	794,22		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-949				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

bb) Er wordt een § 12790100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12790100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie 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 volgende;
- 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. 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 bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling 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 gewrichtspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-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

bb) Il est inséré un § 12790100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12790100

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec methotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose

minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (1 subcutane injectie van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

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

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 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van 160 mg, en 1 verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg.

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

minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (1 injection sous-cutanée de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

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

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 2 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg, et 1 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg.

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

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

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

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

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

- 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 § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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 een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 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 160 mg (toegediend als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken (weken 0, 4, 8, 12 en 16), wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van 160 mg (maximum 2), en
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg (maximum 1)

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 e) van § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.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 bimekizumab 160 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- ____/____/____ (Datum)

- ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg/week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling),
toegediend

□ intramusculair

□ oraal

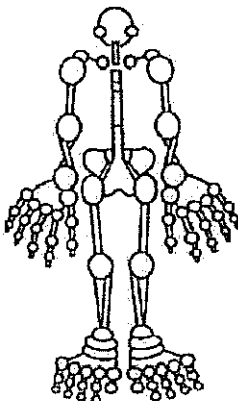
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ____/____/____ (datum aanvang)

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



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van: op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van: op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gefleue 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:				
Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				

Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
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 polyarthrit
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuuu (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 / uuuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uu u weken (duur van de behandeling)

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

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

| (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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 § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende ;

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

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
[] (datum)

Ter hoogte van: (lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg per dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg per week

Gedurende weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

☐ intramusculair

☐ oraal

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

.....
.....

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

Datum van de eerste behandeling: / /

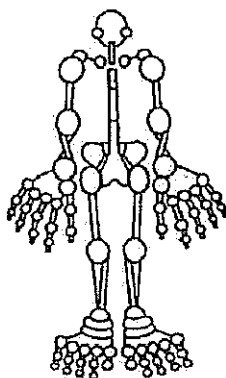
Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / / (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

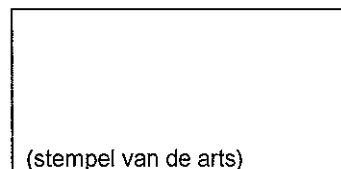
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

IV - 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

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

_____ (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende ?

Geen enkele	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

_____ (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
- Met _____ (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds / / (datum van aanvang)

Gedurende: weken (duur van de behandeling)

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (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 bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – 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 § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate

Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;

Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

de sulfasalazine ;

de méthotrexate ;

de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;

Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le

bénéficiaire et par le médecin.

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg 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 : / /

de la posologie de 160 mg (administrée en 1 injection sous-cutanée de 160 mg) toutes les 4 semaines (aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16), ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à :

- ☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 2) , et
- ☐ ☐ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

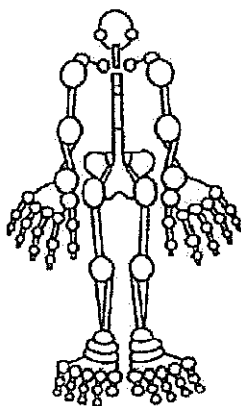
☐ orale

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

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

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

- le ____/____/____ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
 Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
 sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg.

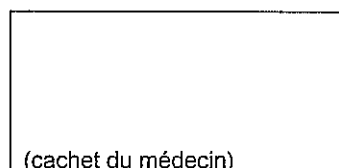
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

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

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				

Etes-vous capable de:

marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

prendre un objet pesant 2,5 kg situé au- dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐

Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(0)	(1)	(2)	(3)

(Cote attribuée à chaque colonne)

uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:.....
(traitement antituberculeux administré)
Depuis uu / uu / uuuu (date de début)
Durant: uu u semaines (durée du traitement)

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§ 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 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 contre-indication documentée, endéans 3 mois.;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;

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

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

MM/MM/BBBB (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

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

Sulfasalazine

Depuis le / / (Date de début)
A la dose de mg par jour
Pendant semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

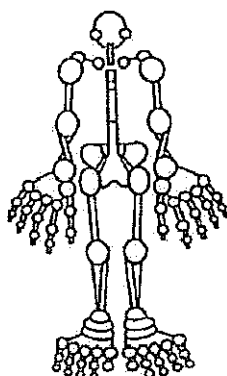
Depuis le / / (Date de début)
A la dose de mg par semaine
Pendant semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
☐ intramusculaire
☐ orale

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

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

Date de première séance: / /
Date de seconde séance: / /

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le / / (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de:

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

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

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

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

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

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

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

_____ (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

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

pendant: _____ semaines (durée du traitement)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

bc) In § 12790100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc) Au § 12790100, 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

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4383-915	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		880,65	880,65	8,00	12,10
	4383-915				794,22	794,22		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-923				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21				
B-305	4383-931	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		880,65	880,65	8,00	12,10
	4383-931				794,22	794,22		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-949				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		

B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		
----------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

bd) Er wordt een § 12790200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12790200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijden aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en 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. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts

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 bimekizumab 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.

bd) Il est inséré un § 12790200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12790200

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec methotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du 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. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, 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. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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 bimekizumab 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), le remboursement du traitement avec 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.

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

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-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. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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 bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate 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 maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

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

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, 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. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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 bimekizumab 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 5 conditionnements maximum de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

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. Verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden 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. Bevestigt over een verslag te beschikken waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van plaque psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

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

5. 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;

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 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen van 160 mg.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) 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.

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

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

2. Atteste tenir 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. Confirme disposer d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis en plaques indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab.

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;

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 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg.

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

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

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

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

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[illegible]

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, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatique arthrit:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatique arthrit:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- 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 § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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 een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 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: 00/00/0000
- de dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

- □ verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 160 mg (maximum 5)

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 e) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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)

- 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, lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en die tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- 00/00/0000 (Datum)

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)

In een dosis van 00 mg/week

Gedurende 000 weken (duur van de behandeling),

toegediend

☐ intramusculair

☐ oraal

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

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

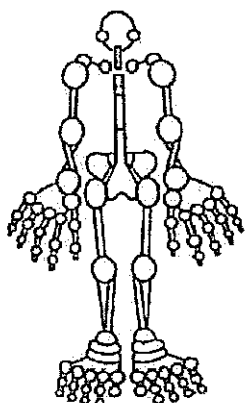
Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op 00/00/0000 (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 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:

00 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:

00 op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	Met moeilijkheid	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?	☐		☐		☐	☐

Bent u in staat om:

- 8) ANDERE ACTIVITEITEN:

Bent u in staat om:

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| Zonder
ENIGE
moeilijkheid | Een
BEETJE
ongemakkelijk | Beperkt tot
bepaalde
posities of zeer
ongemakkelijk | ONMOGELIJK
door
polyarthritis |
| (0) | (1) | (2) | (3) |

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

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

- 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.

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 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 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 aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
____/____/____ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per dag

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg per week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

- ☐ intramusculair
- ☐ oraal

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

.....
.....

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

Datum van de eerste behandeling:/../

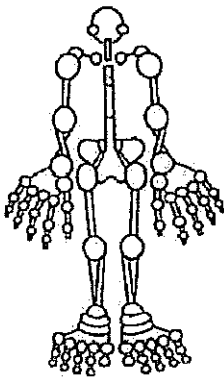
Datum van de tweede behandeling:/../

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

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 V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende-Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

____/____/____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

_____ (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	°	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

____/____/____ (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 - Identification van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – 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 et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en

dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 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 : / /
- de la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 5)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ____/____/____ (date)

- Au niveau de: (localisation articulaire)

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

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

A la dose de ____ mg/semaine

Pendant ____ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

☐ orale

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

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

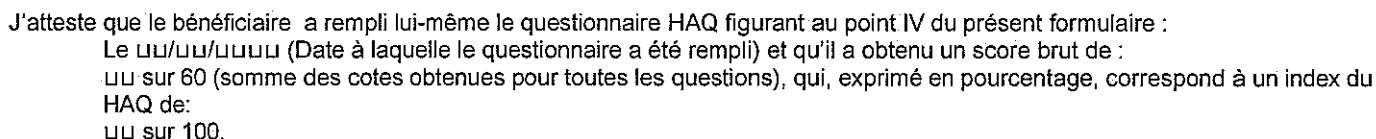
J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

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)



☐ 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 V).

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

____/____/____ (date)

..... (signature du médecin)

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

1) S'HABILLER ET SE PREPARER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous laver les cheveux | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

2) SE LEVER :

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous levez d'une chaise? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous mettre au lit et vous lever du lit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) MANGER :

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. couper votre viande? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) MARCHER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. marcher en terrain plat à l'extérieur? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter 5 marches? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE:

Etes-vous capable de

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. vous laver et vous sécher entièrement? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. prendre un bain? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. vous asseoir et vous relever des toilettes? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter et descendre de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Sans
AUCUNE
difficulté

QUELQUE
PEU
inconfortable

Limité à
certaines positions
ou très
inconfortable

Impossible
à cause de
la
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
..... (traitement antituberculeux administré)
Depuis / / (date de début)
Durant: semaines (durée du traitement)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 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 contre-indication documentée, endéans 3 mois ;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;

- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis

- 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:

mm/mm/mm (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 mm/mm/mm (Date de début)

A la dose de mm mg par jour

Pendant mm semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le mm/mm/mm (Date de début)

A la dose de mm mm mg par semaine

Pendant mm semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

☐ intramusculaire

☐ orale

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

.....
.....

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

Date de première séance: mm/mm/mm

Date de seconde séance: mm/mm/mm

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

Le mm/mm/mm (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



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

..... (signature du bénéficiaire)

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

..... (Signature du médecin)

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

☐ 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: 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.

| (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet du médecin)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

be) In § 12790200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 12790200, les spécialités suivantes sont insérées:

134

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

BIMZELX 160 mg				UCB PHARMA		ATC: L04AC21		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-923				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg				UCB PHARMA		ATC: L04AC21		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-949				1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL		841,8750	841,8750		

bf) Er wordt een § 12790300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12790300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, of voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met een specialiteit op basis van bimekizumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12790100 of in de § 12790200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab is bij de evaluatie na 16 weken en nadien telkens bij evaluatie na 48 weken, doeltreffend gebleken met andere woorden :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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:

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.

bf) Il est inséré un § 12790300 rédigé comme suit:

Paragraphe 12790300

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée en association avec méthotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec une spécialité à base de bimekizumab sur base des conditions du § 12790100 ou du § 12790200 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec la spécialité à base de bimekizumab s'est avéré efficace lors de l'évaluation après 16 semaines et ensuite chaque fois lors de l'évaluation après 48 semaines, en d'autres termes :

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

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

ii) 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.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van 160 mg. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (1 injectie van 160 mg) toegediend elke 4 weken vanaf week 20.

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 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;

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, 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 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen van 160 mg.

d') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab behandeld werden voor psoriatische artritis, of voor psoriatische artritis concomitant aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) zoals vermeld in de § 12790100 of 12790200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punten a) en c). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede 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 arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

b) Une autorisation de remboursement ultérieure est accordée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis de 160 mg. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (1 injection de 160 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20.

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

1.

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

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

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

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de bimekizumab s'est montré efficace 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;

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, 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 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg.

d') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique, ou pour une arthrite psoriasique concomitante à une psoriasis en plaques modérée à sévère, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 12790100 ou § 12790200 du chapitre IV qui lui sont applicables, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au points a) et c). Ce remboursement est accordé pour autant que le 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 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.

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-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Dit formulier moet volledig ingevuld en ondertekend worden en een omstandig verslag dient eraan toegevoegd te worden dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 48 weken met een maximum van 6 vergoede verpakkingen van 2 gevulde spuiten of pennen van 160 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 de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) 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.

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

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

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 B du présent paragraphe dûment complété et signé et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos prérempli de 160 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 l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) 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.

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

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

Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 12790100 of § 12790200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

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 de specialiteit op basis van bimekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 160 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 vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van 160 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 e) van § 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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 rechthebbende 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 bimekizumab, 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 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt d') van § 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de bimekizumab sur base des conditions du § 12790100 ou § 12790200 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de bimekizumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg).

Je sollicite 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 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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 à base de bimekizumab pour le traitement d'une arthrite psoriasique, ou pour une arthrite psoriasique concomitant à une psoriasis en plaques modéré à sévère, 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 § 12790100 ou § 12790200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence

- Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis (le cas échéant § 12790200)
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis (le cas échéant § 12790200)
 - 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.

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

142

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 bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, 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 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

bg) In § 12790300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 12790300, 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

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21			
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg/mL	1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-923			1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL	845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg/mL	841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AC21			
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg/mL	1750,73	1750,73	8,00	12,10
	4383-949			1588,44	1588,44		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL	845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg/mL	841,8750	841,8750		

Paragraaf 12800000

De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- De rechthebbende vertoont een nieuw gediagnosticeerd gevorderd (FIGO stadium III of IV) ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, waarbij de tumor histologisch epitheliaal sereus of endometroid is, hooggradig maligne is, positief is voor homologe recombinatiedeficiëntie (HRD) status en rechthebbende negatief is voor BRCA1/2-mutatie (kiembaan of tumor).
- De HRD status moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV
- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

Paragraphe 12800000

Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

- Le bénéficiaire présente un cancer avancé (de stade FIGO III ou IV), nouvellement diagnostiqué de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, où la tumeur est histologiquement épithéliale séreuse ou endométrioïde, avec une histologie de haut grade confirmée, et associé à un statut de déficience de recombinaison homologue (DHR) positif défini par une instabilité génomique tumorale et le bénéficiaire sans mutation BRCA1/2 (germinale ou somatique)
Le statut DHR doit être démontré par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI
- Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
- Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

144

voltooien van de laatste dosis van de eerstelijns platinabevattende chemotherapie en enkel op voorwaarde dat de rechthebbende een respons vertoont heeft op de eerstelijns platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab: De maximale behandelduur met bevacizumab is 15 maanden (inclusief de periode in combinatie met chemotherapie)

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

d) Het opstarten van een behandeling met bevacizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met het feit dat het aantal vergoedbare cycli tot een maximum van 22 beperkt is

Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden.

De vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 15 maanden.

f) De vergoeding wordt voor een periode van maximaal 15 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de oudere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de positieve homologe recombinaatiedeficiëntie volgens een test zoals in a) gespecificeerd) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

la dernière dose de chimiothérapie de première intention à base de platine et sous condition que le bénéficiaire a répondu à la thérapie de première intention, basée sur une chimiothérapie à base de platine en combinaison avec bevacizumab : La durée maximale du traitement par bevacizumab est de 15 mois (y compris la période en association avec la chimiothérapie).

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du fait que le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 22

Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois. Si le CT-scan ou IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou après un délai maximum de 15 mois.

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 15 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation du déficit de recombinaison homologue positif par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

bi) In § 12800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 12800000, 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
ABEVMY 25 mg/ml BIOCON BIOLOGICS BELGIUM ATC: L01FG01								
	7736-010	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		146,46	146,46		

A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	162,3600	162,3600		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	155,2500	155,2500		

ABEVMY 25 mg/ml		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM		ATC: L01FG01			
	7736-028	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	553,21	553,21		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	593,5100	593,5100		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	586,4000	586,4000		

MVASI 100 mg		AMGEN		ATC: L01FG01			
	7728-066	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	146,46	146,46		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	155,2500	155,2500		

MVASI 400 mg		AMGEN		ATC: L01FG01			
	7728-074	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	553,21	553,21		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01FG01			
	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	146,46	146,46		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	162,3600	162,3600		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	155,2500	155,2500		

OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01FG01			
	7731-235	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	553,22	553,22		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	593,5200	593,5200		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	586,4100	586,4100		

VEGZELMA 100 mg/4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01			
----------------------	--	-----------------------------------	--	--------------	--	--	--

	7736-697	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		146,46	146,46		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		162,3600	162,3600		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		155,2500	155,2500		

VEGZELMA 400 mg/16 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01				
	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		553,21	553,21		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		593,5100	593,5100		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		586,4000	586,4000		

bj) Er wordt een § 12810000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van budesonide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden lijdende aan actieve eosinofiele oesofagitis vanaf de leeftijd van 18 jaar, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door European Gastroenterology Guidelines Journal (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358).

Waarbij aan de volgende voorwaarden moet voldaan zijn:

- De diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinische onderzoek van de rechthebbende waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie;
- EN een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 bipten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm;
- EN een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (>15 eos/hpf) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de bipten;
- EN de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks de behandeling met een protonpompinhibitor aan dubbele dosis gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologische remissie.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f), voor zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door de bevestiging van een klinische en histologische remissie van de eosinofiele oesofagitis.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie met ervaring in de behandeling van eosinofiele oesofagitis.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 mg per dag verspreid over 2 innames, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

d) De arts-specialist moet een omstandig verslag met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, met inbegrip van de redenen voor het

bj) Il est inséré un § 12810000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12810000

a) La spécialité pharmaceutique à base de budesonide fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires souffrant d'œsophagite éosinophile active à partir de l'âge de 18 ans, tel que défini dans les lignes directrices publiées par le European Gastroenterology Guidelines Journal. (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358).

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et / ou d'odynophagie ;
- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'œsophage ;
- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (>15 eos/hpf) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies ;
- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré un traitement par un inhibiteur de la pompe à protons à double dose pendant au moins 8 semaines.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.05.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f), pour autant qu'il y ait eu une amélioration clinique au cours de cette période, notamment par la confirmation d'une rémission clinique et histologique de l'œsophagite à éosinophiles.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour répartie en 2 prises, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstancié avec une motivation pour la

voorschrijven van de specialiteit en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, zoals beschreven onder punt b), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 90 dagen de vergoeding toelaat van maximum 2 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare perioden van maximum 360 dagen, indien behandeling effectief is geweest en de rechthebbende in klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek <15 eos/hpf zowel proximaal als distaal en een verbetering van de dysfagie en/of odyndofagie symptomen werd waargenomen.

- voor maximaal 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten, wanneer de onderhoudsdosis voor de rechthebbende 1 mg per dag bedraagt,

- voor maximaal 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten, wanneer de rechthebbende sinds lang lijdt aan eosinofiele oesofagitis en uitgebreide slokdarmontsteking vertoonde bij de aanvang van de inductiebehandeling, waarvoor de onderhoudsdosis 2 mg per dag bedraagt,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts-specialist, zoals beschreven onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat de behandeling met de specialiteit zowel klinisch als histologisch effectief was, zoals omschreven onder f)

- te weten dat de onderhoudsdosis 1 mg budesonide per dag is en dat de rechthebbende maximaal 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten nodig heeft;

- dat indien de rechthebbende een lange ziektegeschiedenis heeft en in de acute fase van de ziekte een zeer uitgebreide ontsteking van de slokdarm had, de onderhoudsdosis 2 mg budesonide per dag bedraagt, met een maximum van 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten.

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet indien de voorwaarden van klinische en histologische remissie, zoals omschreven onder punt f), niet worden gehandhaafd.

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

prescription de cette spécialité et les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant comme décrit sous b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 90 jours pour un maximum de 2 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de maximum 360 jours, si le traitement s'est avéré efficace et le bénéficiaire est en rémission clinico-histologique défini par un pic <15 eos/hpf à la fois proximal et distale et a entraîné une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et / ou d'odynophagie :

- pour un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles, lorsque la dose d'entretien pour le bénéficiaire est de 1mg par jour,

- pour un maximum de 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles, lorsque le bénéficiaire souffre depuis longtemps d'œsophagite éosinophile et que l'inflammation de l'œsophage était fortement étendue à l'initiation du traitement, pour lequel la dose d'entretien est de 2mg par jour,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant comme décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que le traitement avec la spécialité était à la fois cliniquement et histologiquement efficace, tel que définie au point f)

- atteste savoir que la dose d'entretien est de 1 mg de budesonide par jour et que le bénéficiaire nécessite un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles ;

- atteste que si le bénéficiaire souffre depuis longtemps de la maladie et présentait au stade aigu de la maladie une inflammation très étendue de l'œsophage, la dose d'entretien est de 2mg de budesonide par jour avec un maximum de 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

- atteste savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté si les conditions de rémission clinique et histologique telles que définie au point f) ne sont pas maintenues.

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

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van budesonide (§ 12810000 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 – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 2 mg/dag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie en ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis, verklaar dat bovengenoemde begunstigde aan alle onderstaande voorwaarden voldoet:

- De begunstigde is ten minste 18 jaar oud.
- De begunstigde heeft eosinofiele oesofagitis, gediagnosticeerd op basis van een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 bipten moeten worden genomen, op verschillende plaatsen van de slokdarm,
- en een histologische onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (>15 eos/hpf) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de bipten.
- De rechthebbende heeft wekelijks klachten van dysfagie en/of odynofagie.
- Ondanks de behandeling met een protonpompinhibitor aan dubbele dosis gedurende minimaal 8 weken, heeft de rechthebbende nog steeds geen klinische-histologische remissie behaald.

Ik houd een omstandig verslag met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, met inbegrip van de redenen voor het voorschrijven van de specialiteit en het bewijs dat de betrokken begunstigde zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts.

Derhalve bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 2 mg per dag gedurende een periode van 90 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan 2 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten.

□ III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding aan een dosis van 1 of 2 mg/dag:

Ik, ondergetekende, specialist in gastro-enterologie met ervaring in de behandeling van eosinofiele oesofagitis, verklaar dat bovengenoemde begunstigde voldoet aan alle onderstaande voorwaarden:

- De hierboven vermelde rechthebbende heeft al een vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling met deze specialiteit aan een dosering van 2 mg per dag, volgens § 12810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.
- OF
- De hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor deze specialiteit, zoals vermeld onder punt a') van § 12810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.
- De behandeling is effectief geweest en de rechthebbende is in klinisch-histologische remissie, gedefinieerd door een piek <15 eos/hpf zowel proximaal als distaal en een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen.

Ik verklaar tevens :

- te weten dat het aantal verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten wanneer de onderhoudsdosis voor de rechthebbende 1 mg per dag bedraagt
- OF
- dat het een rechthebbende betreft die sinds lang lijdt aan eosinofiele oesofagitis en uitgebreide slokdarmontsteking vertoont bij de aanvang van de inductiebehandeling en bijgevolg een onderhoudsdosis van 2 mg per dag aangewezen is, waarvoor 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten nodig zijn.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Ik weet eveneens dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet indien de voorwaarden van klinische en histologische remissie, zoals omschreven onder punt f) van §12810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, niet worden gehandhaafd.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 1 mg of 2 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

- 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten
- Of

□ 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

(stempel)

=====

(handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de budesonide (§ 12810000 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 - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 2 mg/jour :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire souffre d'une œsophagite éosinophile, diagnostiquée sur la base d'un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies sur différents endroits de l'œsophage,
- et un examen histologique confirmant une augmentation du nombre d'éosinophiles (>15 eos/hpf) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.
- Le bénéficiaire se plaint de dysphagie et / ou d'odynophagie hebdomadaires.
- Malgré un traitement préalable par un inhibiteur de la pompe à protons à double dose pendant au moins 8 semaines, le bénéficiaire n'est toujours pas en situation de rémission histologique.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstanciel avec une motivation pour la prescription de la spécialité et les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 2 mg par jour pour pendant une période de 90 jours, et je sollicite donc le remboursement de 2 conditionnement de 90 comprimés orodispersibles.

☐ III – Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 1 ou 2 mg/jour :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire susmentionné a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 2 mg par jour, selon le § 12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.
- OU
- ☐ Le bénéficiaire susmentionné remplit les conditions de remboursement pour cette spécialité, comme indiqué sous point a') du § 12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.
- Le traitement s'est avéré efficace et le bénéficiaire est en rémission clinico-histologique défini par un pic <15 eos/hpf à la fois proximal et distale et a entraîné une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et / ou d'odynophagie

J'atteste que ;

- ☐ Le nombre de conditionnements est limité à 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersible lorsque la dose d'entretien pour le bénéficiaire est de 1mg par jour
- OU

- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre depuis longtemps d'œsophagite éosinophile et que l'inflammation de l'œsophage était fortement étendue à l'initiation du traitement et que la dose d'entretien est de 2mg par jour, nécessitant 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles

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

Je sais également que le remboursement de cette spécialité est arrêté si les conditions de rémission clinique et histologique telles que définie au point f) du §12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 ne sont pas maintenues.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité au dosage de 1 ou 2 mg par jour pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

☐ 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

ou

☐ 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

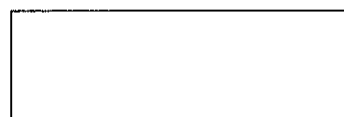
IV - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II et III:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bk) In § 12810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 12810000, 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

JORVEZA 1 mg		DR FALK PHARMA BENELUX				ATC: A07EA06		
B-383	4121-091	90 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	90 comprimés orodispersibles, 1 mg	R/T	372,25	372,25	9,90	15,00
	4121-091				330,15	330,15		
B-383 *	7740-251	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	R/T	3,9674	3,9674		
B-383 **	7740-251	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	R/T	3,8884	3,8884		
B-383 ***	7740-251	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	R/T	4,0765	4,0765	0,1100	0,1667

b) Er wordt een § 12820100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12820100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt éénmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie :

- van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen,
- bij preterm pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken,
- voor toediening bij preterm pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 13 maanden,
- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór het begin van het RSV-seizoen (gewoonlijk van oktober tot en met maart), of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg,
- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

b) Il est inséré un § 12820100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12820100

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention :

- des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS,
- chez les nouveau-nés et les nourrissons prématures à l'âge gestationnel de < 36 semaines,
- pour administration à des nouveau-nés et les nourrissons prématures âgés de moins de 13 mois,
- dont l'administration de la spécialité se fait avant le début de la saison VRS (habituellement du mois d'octobre jusqu'au mois de mars) ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose unique :

- de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg,
- ou de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

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, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ 12820100 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 :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een preterm pasgeborene of zuigeling betreft met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken en jonger dan 13 maanden, en voldoet aan de voorwaarden van § 12820100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de eenmalige vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- ☐ 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.
- ☐ 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

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 (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (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 nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS (§ 12820100 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 le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un nouveau-né ou nourrisson préterme à l'âge gestationnel de < 36 semaines, âgé de moins de 13 mois et remplit les conditions du § 12820100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS.

Je demande le remboursement pour une dose unique de :

- ☐ 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.
- ☐ 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

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 (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1

-

-

(n° INAMI)

/

/

(date)

(cachet)

(signature du médecin)

bm) In § 12820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 12820100, 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
<div> <div>BEYFORTUS 100 mg</div> <div>SANOFI BELGIUM</div> <div>ATC: J06BD08</div> </div>								
B-282	4803-292	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		777,44	777,44	8,00	12,10
	4803-292				700,00	700,00		
B-282 *	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		742,0000	742,0000		
<div> <div>BEYFORTUS 50 mg</div> <div>SANOFI BELGIUM</div> <div>ATC: J06BD08</div> </div>								
B-282	4802-427	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL		777,44	777,44	8,00	12,10
	4802-427				700,00	700,00		
B-282 *	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL		742,0000	742,0000		

bn) Er wordt een § 12830100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12830100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor de lange termijn secundaire preventie van recidief diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) na een acute DVT of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT of LE).

Na beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, mag voor rechthebbenden met een hoog risico de toelating tot vergoeding van rivaroxaban na 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling voorgeschreven in de behandeling van acute DVT of LE en secundaire preventie van DVT of LE (paragrafen 6390000 en 7450000), worden verlengd voor de lange termijn secundaire preventie.

Hiervoor attestert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie,
- of aan één of meerdere van deze permanente of niet reversibele risicofactoren :
 - trombofilie ;
 - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie ;
 - mutatie factor V Leiden ;
 - protrombine mutatie ;
 - actieve kanker ;
 - andere.

De behandelende arts attestert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding hangt samen met de behoeften van de behandeling, tot maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van rivaroxaban zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden 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 attestert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attestert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attestert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder

bn) Il est inséré un § 12830100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12830100

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes pour la prévention secondaire à long terme des récurrences de la thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP ou EP aiguë).

Après évaluation du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être prolongé pour les bénéficiaires à haut risque, après 12 mois de traitement antérieur remboursable, prescrit pour le traitement de TVP ou EP et la prévention secondaire de TVP ou EP (paragraphe 6390000 et 7450000), pour la prévention secondaire à long terme.

A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante,
- ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie ;
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;
 - mutation du facteur V de Leiden ;
 - mutation de la prothrombine ;
 - cancer actif ;
 - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement dépend du besoin du traitement jusqu'à maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 12830100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

_____ (naam)

[illegible][illegible]

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

- ☐ lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ trombofilie
- ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- ☐ mutatie factor V Leiden
- ☐ protrombine mutatie
- ☐ actieve kanker
- ☐ andere:

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten

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

--

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

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

[illegible]

XARELTO 20 mg		BAYER			ATC: B01AF01			
B-303	2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48	60,48	8,00	12,10
	2888-675				46,20	46,20		
B-303	2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72	187,72	9,90	15,00
	2888-683				161,70	161,70		
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

bp) Er wordt een § 12830200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12830200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren en die zich bevinden in één van volgende situaties :

- De rechthebbende heeft een cardioversie nodig;
- De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt eveneens rekening gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :

- 1 maand in geval van cardioversie;
- 4 maanden in geval van katheterablatie.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- een maximale posologie van 1 x 15 mg/dag wordt aanbevolen voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min).
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts :

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en e) te respecteren.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder

bp) Il est inséré un § 12830200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12830200

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire et qui se trouvent dans une des situations suivantes :

- Le bénéficiaire nécessite une cardioversion;
- Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion ;
- 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait :

- qu'une posologie maximale de 1 x 15 mg/jour est recommandée pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale moyenne à sévère (CICr de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min respectivement);
- que la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement.

Le médecin déclare ainsi :

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
- s'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et e).

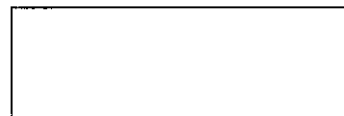
d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de

_____ (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 rivaroxaban (§12830200 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'OA.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire et se trouve dans une des situations suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire nécessite une cardioversion ;
- ☐ Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

J'atteste aussi que :

☐ je sais que pour le nombre de conditionnements remboursables, on tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée ;

☐ je sais que pour le nombre de conditionnements remboursables, on tient également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion ;
- 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- une posologie maximale de 1x 15 mg par jour est recommandée pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale moyenne à sévère (ClCr de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min respectivement),
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

☐ je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §12830200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et e) ci-dessus du §12830200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n°INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bq) In § 12830200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 12830200, 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

XARELTO 15 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	60,48	60,48	8,00	12,10
	2888-659				46,20	46,20		
B-303	2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	187,72	187,72	9,90	15,00
	2888-667				161,70	161,70		
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 20 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48	60,48	8,00	12,10
	2888-675				46,20	46,20		
B-303	2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72	187,72	9,90	15,00
	2888-683				161,70	161,70		
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

br) Er wordt een § 12830300 toegevoegd, luidende:

br) Il est inséré un § 12830300 rédigé comme suit:

Paragraaf 12830300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen jonger dan 18 jaar, met een lichaamsgewicht > of = 30 kg voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld wordt met de maximale dosis van 20 mg éénmaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT). De duur van de behandeling (3, 6 of 12 maanden) hangt samen met het risicoprofiel van de rechthebbende. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van :

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 ml/min/1,73 m². Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden 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 attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder

Paragraphe 12830300

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants de moins de 18 ans, avec un poids corporel > ou = 30 kg pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë, quand celle-ci est traitée avec la posologie maximale de 20 mg une fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë). La durée du traitement (3, 6 ou 12 mois) dépend du profil de risque du bénéficiaire. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursée pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m². Chez ces bénéficiaires, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel et la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen dabigatran, apixaban of edoxaban bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

De vergoeding is nodig voor maximum 12 maanden. Ik verklaar dat ik voor de voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, na een eventuele eerste behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit, rekening zal houden met het risicoprofiel van deze rechthebbende.

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg, in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

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

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

- Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.
- Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

J'atteste que je sais que la durée du remboursement par TVP dépend des besoins du traitement.

J'atteste que je sais que cette spécialité n'est pas remboursée pour des bénéficiaires avec un eGFR <50 ml/min/1.73m². Chez ces bénéficiaires l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et traitement prolongé pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusque max. 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur (<18 ans) avec un poids corporel ≥30 kg, mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours, pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant maximum 12 mois. J'atteste, pour le traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, qu'après un traitement éventuel de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, je tiendrai compte du profil de risque de ce bénéficiaire.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë :

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur mentionné ci-dessus (<18 ans) avec un poids corporel de ≥30 kg a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n°INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bs) In § 12830300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 12830300, 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

XARELTO 15 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	60,48	60,48	8,00	12,10
	2888-659				46,20	46,20		
B-303	2888-642	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	T	86,50	86,50	8,00	12,10
	2888-642				69,30	69,30		
B-303	2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	187,72	187,72	9,90	15,00
	2888-667				161,70	161,70		
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 20 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48	60,48	8,00	12,10
	2888-675				46,20	46,20		
B-303	2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72	187,72	9,90	15,00
	2888-683				161,70	161,70		
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

bt) Er wordt een § 12830400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12830400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen jonger dan 18 jaar, met een lichaamsgewicht > of = 30 kg voor:

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) wanneer deze behandeld wordt met de maximale dosis van 20 mg éénmaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE). De duur van de behandeling (3, 6 of 12 maanden) hangt samen met het risicoprofiel van de rechthebbende. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 ml/min/1,73 m². Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden 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 attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermeldde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

bt) Il est inséré un § 12830400 rédigé comme suit:

Paragraphe 12830400

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants de moins de 18 ans, avec un poids corporel > ou = 30 kg pour:

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë, quand celle-ci est traitée avec la posologie maximale de 20 mg une fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë). La durée du traitement (3, 6 ou 12 mois) dépend du profil de risque du bénéficiaire. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait:

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications,
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursée pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m². Chez ces bénéficiaires, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel et la fonction rénale.

e) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit rivaroxaban met andere orale antitrombotica van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

De vergoeding is nodig voor maximum 12 maanden. Ik verklaar dat ik voor de voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, na een eventuele eerste behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit, rekening zal houden met het risicoprofiel van deze rechthebbende.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden :

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg, in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§12830400 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

- Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.
- Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

J'atteste que je sais que la durée du remboursement par EP dépend des besoins du traitement.

J'atteste que je sais que cette spécialité n'est pas remboursée pour des bénéficiaires avec un eGFR <50 ml/min/1.73m². Chez ces bénéficiaires l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP) et traitement prolongé pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusque max. 12 mois après la manifestation d'une EP aiguë) :

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur (<18 ans) avec un poids corporel ≥30 kg, mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours, pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: / /

Le remboursement est nécessaire pendant maximum 12 mois. J'atteste, pour le traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, qu'après un traitement éventuel de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, je tiendrai compte du profil de risque de ce bénéficiaire.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë :

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur mentionné ci-dessus (<18 ans) avec un poids corporel de ≥30 kg a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ d'une efficacité insuffisante
- ☐ de problèmes de sécurité
- ☐ de contre-indications et/ou d'interactions

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n°INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bu) In § 12830400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 12830400, 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

XARELTO 15 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-659 2888-659	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-642 2888-642	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	T	86,50 69,30	86,50 69,30	8,00	12,10
B-303	2888-667 2888-667	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-695	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

XARELTO 20 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	2888-675 2888-675	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	60,48 46,20	60,48 46,20	8,00	12,10
B-303	2888-683 2888-683	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	187,72 161,70	187,72 161,70	9,90	15,00
B-303 *	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8215	1,8215		
B-303 **	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,7490	1,7490		
B-303 ***	0750-687	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	1,8607	1,8607	0,1010	0,1531

bv) Er wordt een § 12840000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een vergoed bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van $< \text{ of } = - 2,5$ ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 5900100, 10160000 vóór 01.05.2024 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragrafen voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) van de huidige paragraaf.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 6 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

bv) Il est inséré un § 12840000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12840000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez des bénéficiaires, qui ont été traités préalablement par un bisphosphonate remboursé ou chez qui le traitement par un bisphosphonate est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose qui répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $< \text{ ou } = - 2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 5900100, 10160000 avant le 01.05.2024, et qui remplissait les conditions de ces paragraphes avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point e) du présent paragraphe.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique. Il déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 6 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 36 mois. Le médecin traitant déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bisphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij osteoporose (§12840000 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)

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §1284000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

Ik verklaar tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

□ II – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van osteoporose :

De rechthebbende heeft osteoporose, en :

☐ werd eerder behandeld met een bifosfonaat en kreeg voor deze farmaceutische specialiteit een voorafgaande vergoeding;

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

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend bifosfonaat :

..... (naam farmaceutische specialiteit)

☐ vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat.

Bovendien voldoet de rechthebbende ten minste aan één van de volgende voorwaarden:

☐ vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiografie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

□ III – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :

De rechthebbende bekam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 36 maanden op basis van de voorwaarden uit §12840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

☐ **IV – Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens een van de volgende § 5900100, 10160000 :**

De rechthebbende bekwam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van één van de volgende § 5900100, 10160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verderzetting van de vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

V – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bw) In § 12840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bw) Au § 12840000, 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

PROLIA		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-230	2726-362	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml		182,57	182,57	8,00	12,10
	2726-362				157,00	157,00		
B-230 *	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL		173,5300	173,5300		
B-230 **	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL		166,4200	166,4200		

bx) Er wordt een § 12850000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12850000

bx) Il est inséré un § 12850000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een rechthebbende die aan ten minste een van de volgende drie voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 %, en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek ;
- ofwel een antecedent vertonen van een heupfractuur ;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van $< \text{ of } = -2,5$ ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie..

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 4740000, 5130000 vóór 01.05.2024 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragrafen voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) van de huidige paragraaf.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 3 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 36 maanden.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 12 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez un bénéficiaire qui répond à au moins une des trois conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique ;
- soit un antécédent de fracture de la hanche ;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $< \text{ ou } = -2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 4740000, 5130000 avant le 01.05.2024, et qui remplissait les conditions de ces paragraphes avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point e) du présent paragraphe.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 3 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 36 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bisphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 12 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL.

BIJLAGE A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL bij osteoporose (§12850000 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)

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §12850000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan gedurende de 12 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL.

□ II – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL voor de behandeling van osteoporose :

De rechthebbende heeft osteoporose, en voldoet aan ten minste één van de volgende voorwaarden:

☐ vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterraand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiografie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ vertoont een antecedent van een heupfractuur

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA). Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL IV 1x/jaar voor een duur van 36 maanden (max. 3 verpakkingen).

OF

□ III – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0.05 mg/mL :

De rechthebbende bekam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL van minstens 36 maanden op basis van de voorwaarden uit §12850000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL IV 1x/jaar voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 3 verpakkingen).

OF

□ IV – Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens een van de volgende § 4740000, 5130000 :

De rechthebbende bekam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL van minstens 12 maanden op basis van één van de volgende § 4740000, 5130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verderzetting van de vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL IV 1x/jaar voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 3 verpakkingen).

V – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

		/			/					(datum)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---------

(stempel)

Copyright © 2010 by John Wiley & Sons, Inc.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL dans l'ostéoporose (§ 12850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

[illegible][illegible][illegible]

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 12850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zoledronique 0,05 mg/ml avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé pendant les 12 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zoledronique 0,05 mg/mL.

□ II – 1ère demande pour l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL dans le traitement de l'ostéoporose :

Le bénéficiaire souffre d'ostéoporose, et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.
- ☐ Présente un antécédent de fracture de la hanche.
- ☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, $< \text{ou} = -2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA). Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL IV 1x/an, pour une période de 36 mois (max. 3 conditionnements).

OU

☐ **III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL :**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 36 mois par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL sur base des conditions du §12850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL IV 1x/an pour une nouvelle période de 36 mois (max. 3 conditionnements).

OU

☐ **IV – Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants § 4740000, 5130000 :**

Le bénéficiaire a déjà reçu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL sur base de l'un des § suivants 4740000, 5130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la poursuite du traitement remboursable par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL IV 1x/an pour une nouvelle période de 36 mois (max. 3 conditionnements).

V – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

by) In § 12850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 12850000, 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

ACLASTA 5 mg		SANDOZ		ATC: M05BA08				
B-230	2213-114	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	R	158,93	158,93	8,00	12,10
	2213-114				135,41	135,41		
B-230 *	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-230 **	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		
ACLASTA 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: M05BA08				

B-230	4272-118	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	152,59	152,59	8,00	12,10
	4272-118				129,63	129,63		
B-230 *	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BA08				
B-230	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	152,59	152,59	8,00	12,10
	3585-262				129,63	129,63		
B-230 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

ZOLEDRONATE EG 5 mg/100 ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA08				
B-230	4616-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	158,93	158,93	8,00	12,10
	4616-173				135,41	135,41		
B-230 *	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	150,6400	150,6400		
B-230 **	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	G	143,5300	143,5300		

bz) Er wordt een § 12860100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12860100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met bevacizumab in bithérapie voor de onderhoudsbehandeling van rechthebbenden van minstens 18 jaar met een gevorderd (FIGO stadia III en IV) hooggradig epitheliaal sereus of endometrioid ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom.

b) De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- Hij vertoont een nieuw gediagnosticeerd gevorderd (FIGO stadium III of IV) epitheliaal sereus of endometrioid ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom
- met een bevestigde hooggradige histologie
- waarbij de kanker geassocieerd is met een positieve homologe recombinatiedeficiëntie (HRD)-status door genomische instabiliteit in de tumor met afwezigheid van een BRCA1/2-mutatie (kiembaan of tumor);

De HRD status moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

- en de rechthebbende heeft een respons vertoond op de recent beëindigde eerste lijns therapie op basis van platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab, nl :

bz) Il est inséré un § 12860100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12860100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le bevacizumab en bithérapie pour le traitement d'entretien de bénéficiaires d'au moins 18 ans atteints d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde avancé (stade FIGO III ou IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif.

b) Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

- Il présente un cancer épithélial séreux ou endométrioïde avancé (de stade FIGO III ou IV), nouvellement diagnostiqué de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif
- avec une histologie de haut grade confirmée
- dans lequel le cancer est associé à un statut de déficit de recombinaison homologue (DHR) positif en raison de l'instabilité génomique de la tumeur, avec absence de mutation BRCA1/2 (lignée germinale ou tumeur) ;

Le statut DHR doit être démontré par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI.

- et le bénéficiaire a répondu à la thérapie de première intention récemment interrompue, basée sur une chimiothérapie à base de platine en combinaison avec bevacizumab, à savoir :

- ofwel een complete respons, zijnde geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een normaal CA-125 niveau,

- ofwel een partiële respons, zijnde > of = 30% afname in tumor volume tussen de start en het einde van de chemotherapie op beeldvorming of geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een CA-125 niveau dat niet gedaald is tot het normale niveau.

De behandeling met olaparib in combinatie met bevacizumab wordt opgestart niet vroeger dan 3 en niet later dan 9 weken na het voltooien van de laatste dosis van de eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

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

d) Het opstarten van een behandeling met olaparib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag en een totale behandelduur van 2 jaar. Een verlenging van de vergoeding is mogelijk via §12860200 van hoofdstuk IV voor rechthebbenden met bewijs van ziekte na 2 jaar die naar mening van de behandelde arts verder voordeel kunnen behalen uit het voortzetten van de behandeling.

f) De arts-specialist vermeld onder punt c) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

De vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er geen bevestiging van ziekte is op basis van gepaste medische beeldvorming na een behandeling van 2 jaar.

g) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende eerder met een PARP-inhibitor werd behandeld.

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de oudere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de positieve homologe recombinaatiedeficiëntie volgens een test zoals in a) gespecificeerd) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

i) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

- soit une réponse complète, à savoir aucune maladie mesurable à l'imagerie après chimiothérapie et un taux normal de CA-125,

- soit une réponse partielle, à savoir une diminution du volume de la tumeur mesuré par imagerie > ou = à 30% entre le début et la fin de la chimiothérapie ou aucune maladie mesurable par imagerie après la chimiothérapie et un taux de CA-125 qui n'est pas revenu au niveau normal.

Le traitement par olaparib en association avec bevacizumab est initié au plus tôt 3 semaines et au plus tard 9 semaines après la fin de la dernière dose de chimiothérapie de première intention à base de platine.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour et d'une durée de traitement totale de 2 ans. Une prolongation du remboursement est possible via le §12860200 du chapitre IV pour les bénéficiaires présentant des signes de la maladie à 2 ans et qui, selon l'avis du médecin traitant, peuvent bénéficier de la poursuite du traitement.

f) Le médecin spécialiste décrit sous point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

Le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou après un délai maximum de 2 ans s'il n'existe aucune confirmation de maladie sur la base d'une imagerie médicale appropriée après 2 ans de traitement.

g) Le remboursement n'est pas autorisé si le bénéficiaire a déjà été traité auparavant par un inhibiteur de PARP.

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation du déficit de recombinaison homologe positif par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a)...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

ca) In § 12860100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 12860100, 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

LYNPARZA 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01XK01			
	7727-274	112 filmomhulde tabletten, 100 mg	112 comprimés pelliculés, 100 mg		4980,00	4980,00	
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956	
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321	

LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01XK01			
	7727-266	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg		4980,00	4980,00	
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956	
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321	

cb) Er wordt een § 12860200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met bevacizumab voor verderzetting na 2 jaar onderhoudsbehandeling volgens § 12860100 indien het verder wordt toegediend als onderhoudsbehandeling van deze rechthebbenden met residueel stabiel gevorderd (FIGO stadia III en IV) hooggradig epitheliaal sereus of endometrioid ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertoonden na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab in bithérapie.

b) De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd op 2 jaar na de aanvraag tot vergoeding volgens § 12860100, heeft residueel stabiele ziekte aangetoond en seriële CA-125 metingen wijzen niet op herval van de ziekte t.
- en naar het oordeel van de behandelende arts kan de rechthebbende verder voordeel behalen uit het voortzetten van de onderhoudsbehandeling.
- en de kanker is geassocieerd met een positieve homologe recombinatiedeficiëntie (HRD)-status door genomische instabiliteit in de tumor met afwezigheid van een BRCA1/2-mutatie (klembaan of tumor).

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

De vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er na een behandeling van 2 jaar geen radiologisch bewijs is van ziekte in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van olaparib zijn vermeld.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert 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 bevestiging van de positieve homologe recombinatie deficiëntie volgens een test zoals in a)

cb) Il est inséré un § 12860200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12860200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en combinaison avec le bévacizumab pour la poursuite après 2 ans de traitement d'entretien conformément au § 12860100 s'il est administré pour le traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde résiduel avancé stable (stade FIGO III ou IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif qui sont en réponse après une première ligne de chimiothérapie à base de platine en combinaison avec le bevacizumab en bithérapie.

b) Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

- une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), réalisée 2 ans après la demande de remboursement conformément au §12860100, a démontré la présence d'une maladie résiduelle stable et les mesures en série de CA-125 ne montrent pas de rechute.
- et selon l'avis du médecin traitant, le bénéficiaire peut tirer un bénéfice de la poursuite du traitement d'entretien.
- et le cancer est associé à un statut de déficit de recombinaison homologue (DHR) positif défini par une instabilité génomique tumorale sans mutation du gène BRCA1/2 (lignée germinale ou tumeur).

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

Le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou jusqu'à 2 ans s'il n'y a aucun signe radiologique de la maladie après 2 ans de traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'olaparib.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation du déficit de recombinaison homologue positif par un test

gespecificeerd,...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

cc) In § 12860200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cc) Au § 12860200, 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

LYNPARZA 100 mg				ASTRAZENECA		ATC: L01XK01		
	7727-274	112 filmomhulde tabletten, 100 mg	112 comprimés pelliculés, 100 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		

LYNPARZA 150 mg				ASTRAZENECA		ATC: L01XK01		
	7727-266	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg		4980,00	4980,00		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

cd) Er wordt een § 12870100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12870100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eptinezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.
2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:
 - ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,
 - en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,
 - en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

cd) Il est inséré un § 12870100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12870100

a) Le traitement d'initiation avec la spécialité pharmaceutique à base d'eptinezumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
2. Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :
 - au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications,
 - et le topiramate, sauf en cas de contre-indication,
 - et au minimum un des traitements suivants : l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering van 100 mg, elke 12 weken toegediend.

d) De eerste machtiging tot vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 12 weken op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het ehealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie van een verpakking van 100 mg elke 12 weken,
- en attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,
- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 1 toedieningen van 100 mg, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,
- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

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

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie de 100 mg administrés toutes les 12 semaines.

d) La première autorisation de remboursement est accordée pour une durée maximale de 12 semaines sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,
- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale d'un conditionnement de 100 mg toutes les 12 semaines,
- et atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,
- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 1 administration de 100 mg, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire pendant une période minimale de 4 semaines, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,
- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire,

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

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

ce) In § 12870100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ce) Au § 12870100, 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	

VYEPTI 100 mg/ml		LUNDBECK		ATC: N02CD05					
B-361 *	7740-293	1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL	T	874,44	874,44			
	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		934,0200	934,0200			

B-361 **	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	T	926,9100	926,9100		
----------	----------	---	---	---	----------	----------	--	--

cf) Er wordt een § 12870200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12870200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eptinezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,
- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,
- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

3. Bij deze rechthebbende was de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt rechthebbende.

b) De verlenging van de vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering van 100 mg, elke 12 weken toegediend.

d) De verlenging van de vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 72 weken met maximum 5 verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het ehealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 5 verpakkingen van 100 mg per behandelperiode van 72 weken,
- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toeneemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

cf) Il est inséré un § 12870200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12870200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eptinezumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication,
- et le topiramate, sauf en cas de contre-indication,
- et au minimum un des traitements suivants : l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

3. Chez ce bénéficiaire, le traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

b) La prolongation de remboursement de cette spécialité doit être demandée par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie de 100 mg administrés toutes les 12 semaines.

d) La prolongation du remboursement est accordée pour une durée maximale de 72 semaines avec un maximum de 5 conditionnements de 100 mg sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,
- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 5 conditionnements de 100 mg par période de traitement de 72 semaines,
- et atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

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

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

cg) In § 12870200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cg) Au § 12870200, 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
VYEPTI 100 mg/ml								
LUNDBECK			ATC: N02CD05					
	7740-293	<i>1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/mL</i>	<i>1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg/mL</i>		<i>874,44</i>	<i>874,44</i>		
B-361 *	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	T	934,0200	934,0200		
B-361 **	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	T	926,9100	926,9100		

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt II.22 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor de basisbehandeling van eosinofiele oesofagitis (EoE): B-383».

Het punt VIII.38 wordt toegevoegd, luidende: « De proteasoom inhibitoren: Fa-26».

Het punt VIII.39 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van multipel myeloom: Fa-27».

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 XXII.12 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments destinés au traitement de base de l'oesophagite à éosinophiles (OE) : B-383».

Le point XXII.12 est inséré, rédigé comme suit : «Les inhibiteurs de protéasome : Fa-26».

Le point XXII.12 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments destinés au traitement du myélome multiple: Fa-27».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A07EA06 – BUDESONIDE (JORVEZA)

J06BD08 – NIRSEVIMAB

N02CD05 – EPTINEZUMAB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2024.

Brussel,

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:

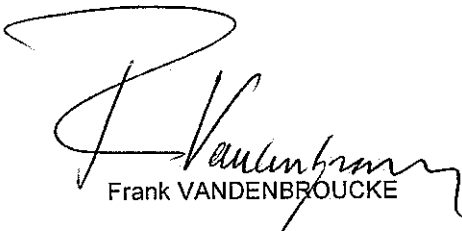
A07EA06 – BUDESONIDE (JORVEZA)

J06BD08 – NIRSEVIMAB

N02CD05 – EPTINEZUMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2024.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE